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

G-ænial A'CHORD™

LIGHT-CURED RADIOPAQUE COMPOSITE RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE

1. Direct restorative for Class I, II, III, IV and V cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

CONTRAINDICATIONS

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

COMPOSITION

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

PRODUCT DESCRIPTION

G-ænial A'CHORD 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.
This material has a radiopacity equivalent to 3.0 - 3.5 mm of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).
The particle size of inorganic fillers range is 0.02 - 3.2 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 41 vol%.

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 A'CHORD shades by referring to the below tables. The G-ænial A'CHORD Core shades were developed to match several Vita shades as described in the below table. Stratification is of course an option as well. Please refer to the section "CLINICAL TIPS" on stratification advice.

Shade correspondence between VITA® Classic Shade and G-ænial A'CHORD Core shade

VITA® Classic Shade	G-ænial A'CHORD Core shade	G-ænial A'CHORD Core shade	VITA® Classic Shade
A1	A1	A1	A1
A2	A2		B1
A3	A3		D2
A3.5	A3.5	A2	A2
A4	A4		B2
B1	A1		C1
B2	A2		D3
B3	A3	A3	A3
B4	A3.5		B3
C1	A2		C2
C2	A3		C3
C3	A3		D4
C4	A3.5	A3.5	A3.5
D2	A1		B4
D3	A2		C4
D4	A3	A4	A4

2. Cavity Preparation
   Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air.
   Note:
   For pulp capping, use calcium hydroxide.

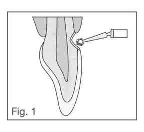


Fig. 1

3. Bonding Treatment
   For bonding G-ænial A'CHORD to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-ænial A'CHORD
   1a) Dispensing from a syringe:
   remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad.
   Note
   - After dispensing, screw syringe plunger counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
   - The material may be difficult to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
   - After dispensing, avoid extended exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

   1b) Dispensing from a Unitip:
   Insert the G-ænial A'CHORD Unitip into the Unitip APPLIER or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure. Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
   2) Place the material into the cavity using a suitable placement instrument.
   Note:
   Using Standard (Core) shades, only one shade is needed to achieve aesthetic restorations
   3) Contour before Light Curing using standard techniques.
   4) Light Curing
   Light cure G-ænial A'CHORD using a light curing unit (Fig. 2). Keep light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

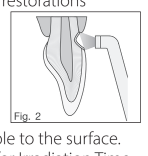


Fig. 2

Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)

	10 sec. (High power LED) (>1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

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

Note:
- Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the above table.
- Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

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

Clinical Tips

Single shade layering technique

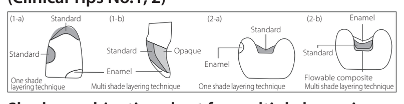
In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency or opacity is needed, one of the Special shades can be selected (1-a & 2-a).

Multi shade layering technique

1. In the case of large cavities
   In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine from the oral cavity or to mask discolored dentin, select an appropriate opaque shade and continue to build up with a Standard shade (1-b).
   To make a restoration more life like e.g. to copy age related changes in appearance, the final layer should consist of an enamel shade (1-b).
2. In the case of deep cavities in the posterior region
   Place an injectable composite such G-ænial Universal Injectable or a flowable composite such as G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo on the cavity floor.
   Then place a Standard shade. For optimal aesthetics use an enamel shade as the final composite layer (2-b).
   In case of large cavity, a fiber reinforced composite such as everX Flow can be used as dentin replacement to reinforce the restoration.

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

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



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

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaque	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Enamel	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opaque	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standard	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Enamel	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

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

SHADES

Standard Shades: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Enamel Shades: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Opaque Shades: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
A shades are based on Vita®* Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES

I. Syringes
   1. REFILL
      - 1 syringe (in 14 shades) (2.1mL per syringe)
      - Weight per syringe : 4.0g
II. Unitips
   1. REFILL
      a. Pack of 15 tips (each in 14 shades) (0.16mL per tip)
      Note :
      Weight per Unitip : 0.3g

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperatures 4-25°C / 39.2-77.0°F away from high temperatures or direct sunlight.

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. Wear protective eye glasses during light curing.
7. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
8. Do not mix with other similar products.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
11. Do not use G-ænial A'CHORD in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial A'CHORD from setting.
12. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
13. 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
or for The Americas
http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires 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.

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

or for The Americas http://www.gcamerica.com

They can also be obtained from your supplier.

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.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell
Buckinghamshire
MK16 8JS

United Kingdom Last revised : 09/2023

UKCA 0086

Rx Only

GC CE 2797

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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

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

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

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
No. 5 Tampines Central #06-01 ,1 Tampines Plaza 2
Singapore 529541, TEL: +65 6546 7588

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

PRINTED IN BELGIUM

22 PAP

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen DE

G-ænial A'CHORD™

LICHTHÄRTENDES, RÖNTGENSICHTBARES RESTAURATIONS-COMPOSITE

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Direkte Restaurationen der Kavitätenklassen I, II, III, IV und V
2. Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten
3. Direkte Restaurationen von Veneers und zum Diastemaverschluss

KONTRAINDIKATIONEN

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

ZUSAMMENSETZUNG

Bariumglas, Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator

PRODUKTBESCHREIBUNG

G-ænial A'CHORD ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares, fließfähiges Restaurationsmaterial, das intraoral verwendet und gemäß ISO-Norm 4049 als Typ 1 und Klasse 2 (Gruppe 1) klassifiziert ist. Dieses Material hat eine Röntgenopazität, die 3,0 - 3,5 mm Aluminium entspricht (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).
Die Partikelgröße anorganischer Füllstoffe beträgt 0,02 -3,2 µm.
Die Gesamtmenge an anorganischem Füllstoff beträgt ca. 41 Vol.-%.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Farbauswahl
   Reinigen Sie den Zahn mit Bimsstein und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor der Isolierung getroffen werden.
   Wählen Sie die entsprechenden G-ænial A'CHORD-Farben anhand der untenstehenden Tabellen aus. Die G-ænial A'CHORD Core-Farben wurden entwickelt, um mehreren Vita-Farben zu entsprechen, wie in der untenstehenden Tabelle beschrieben. Schichtung ist ebenfalls eine Option. Bitte beachten Sie den Abschnitt "KLINISCHE TIPPS" zur Schichtungsempfehlung.

Farbkorrespondenz zwischen VITA® Classic Farben und G-ænial A'CHORD Core Farben

VITA® Classic Farben	G-ænial A'CHORD Core Farben	G-ænial A'CHORD Core Farben	VITA® Classic Farben
A1	A1	A1	A1
A2	A2		B1
A3	A3		D2
A3.5	A3.5	A2	A2
A4	A4		B2
B1	A1		C1
B2	A2		D3
B3	A3	A3	A3
B4	A3.5		B3
C1	A2		C2
C2	A3		C3
C3	A3		D4
C4	A3.5	A3.5	A3.5
D2	A1		B4
D3	A2		C4
D4	A3	A4	A4

2. Kavitäten-Präparation
   Bereiten Sie die Kavität mit Standardtechniken vor. Trocknen Sie durch leichtes Verblasen mit ölfreier Luft.
   Hinweis:
   Zur Pulpenüberkappung Calciumhydroxid verwenden.

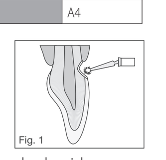


Fig. 1

3. Haftvermittler Behandlung
   Für den Haftverbund von G-ænial A'CHORD an Schmelz und/oder Dentin verwenden Sie ein lichthärtendes Haftvermittlersystem wie G-Premio BOND, G-ænial® Bond, G-BOND™ (Abb. 1). Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.
4. Platzierung von G-ænial A'CHORD
   1a) Applikation aus einer Spritze:
   Spritzenkappe entfernen und Material auf einen Anmischblock geben
   Hinweise
   - Drehen Sie den Spritzenkolben nach dem Applizieren um eine halbe bis volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn zurück, um den Restdruck in der Spritze zu reduzieren. Kappe sofort nach Gebrauch wieder aufsetzen.
   - Das Material kann unmittelbar nach der Entnahme aus dem Kühlschrank schwer zu extrudieren sein. Vor der Anwendung einige Minuten bei normaler Raumtemperatur ruhen lassen.
   - Vermeiden Sie nach der Applikation eine längere Exposition gegenüber Umgebungslicht. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.

   1b) Applikation aus einem Unitip: den G-ænial A'CHORD Unitip in den Unitip APPLIER oder ein vergleichbares Gerät einlegen. Entfernen Sie die Kappe und applizieren Sie das Material direkt in die vorbereitete Kavität. Gleichmäßigen Druck beibehalten. Halten Sie den Druck auf den Applikatorgriff aufrecht, während Sie den Unitip APPLIER und Unitip aus dem Mund entfernen. Dadurch wird verhindert, dass sich der Unitip aus dem Applikator löst.
   2) Platzieren Sie das Material mit einem geeigneten Instrument in die Kavität.
   Hinweis:
   Bei Verwendung von Standardfarben (Core-Farben) ist nur eine Farbe erforderlich, um ästhetische Restaurationen zu erzielen.
   3) Konturieren vor Lichthärtung durch Standardtechniken
   4) Lichthärtung
   Lichthärten Sie G-ænial A'CHORD mit einem Lichthärtegerät (Abb. 2). Lichtleiter so nah wie möglich an die Oberfläche halten. Die Belichtungszeit und effektive Aushärtungstiefe entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

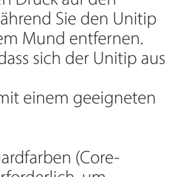


Fig. 2

Belichtungszeit und effektive Aushärtungstiefe (ISO 4049)

	10 Sek. (Hochleistungs-LED) (>1200 mW/cm²) 20 Sek. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

Der effektive Wellenlängenbereich eines jeden Dentalhärtegeräts muss 450 - 480 nm umfassen.

Hinweis:
- Das Material sollte schichtweise eingebracht und lichtgehärtet werden. Die maximale Schichtstärke ist der obigen Tabelle zu entnehmen.
- Geringere Lichtintensität kann zu unzureichender Aushärtung oder Verfärbung des Materials führen.

5) Fertigstellen und Politur
   Fertigstellen und polieren mit Diamantbohrern, Polierspitzen und Scheiben; um einen hohen Glanz zu erzielen, können Polierpasten verwendet werden.

KLINISCHE TIPPS

Ein-Farbschichttechnik

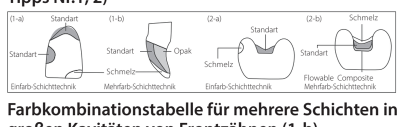
In den meisten Fällen wird die Verwendung eines einzelnen Standardfarbtons ausreichend sein. In Fällen, in denen ein höherer Grad an Transluzenz oder Opazität erforderlich ist, kann eine der Sonderfarben gewählt werden (1-a & 2-a).

Einfarb-Schichttechnik

1. Große Kavitäten
   In den meisten Fällen werden mit einer Mehrfarb-Schichttechnik die besten ästhetischen Ergebnisse erzielt. Um ein dunkles Durchscheinen aus der Mundhöhle heraus auszublenden oder verfärbtes Dentin abzudecken, eine geeignete opake Farbe auswählen und mit einer Standardfarbe weiter aufbauen (1-b).
   Um einer Restauration mehr Leben einzuhauchen, wie z.B. um altersbedingte Veränderungen im Aussehen zu kopieren, sollte die letzte Schicht aus einer Schmelzfarbe bestehen (1-b).
2. Tiefe Kavitäten im Seitenzahnbereich
   Ein hochfestes Restaurationsmaterial wie G-ænial Universal Injectable oder ein fließfähiges Composite wie G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo auf den Kavitätenboden platzieren.
   Anschließend einen Standardfarbton platzieren. Für eine optimale Ästhetik eine Outside Spezialfarbe als letzte Compositeschicht verwenden (2-b).
   Bei großen Kavitäten kann zur Stabilisierung der Restauration ein glasfaserverstärktes Composite wie everX Flow™ als Dentinersatz verwendet werden.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP oder GC Fuji II LC können auch als Liner oder Basismaterial verwendet werden. Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers beachten.

Beispiele für klinische Anwendungen (Klinische Tipps Nr.1, 2)



Farbkombinationstabelle für mehrere Schichten in großen Kavitäten von Frontzähnen (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opak	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standart	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Schmelz	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opak	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standart	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Schmelz	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Einzelheiten zu den Farben finden Sie im folgenden Abschnitt der FARBEN.

FARBEN

Standart-Farben: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White))
Schmelz-Farben: JE (Junior-Enamel), AE (Adult-Enamel)
Opak-Farben: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
Die A-Farben basieren auf Vita®* Farben.
*Vita® ist ein eingetragenes Handelsmarke der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

PACKUNGEN

I. Spritzen
   1. Nachfüllpackung
      - Eine Spritze (in 14 Farben) (2.1 ml pro Spritze)
      Gewicht pro Spritze : 4.0 g
II. Unitips
   1. Nachfüllpackung
      a. Packung mit 15 Unitips (jeweils in 14 Farben) (0,16 ml pro Unitip)
      Hinweis:
      Gewicht pro Unitip: 0.3 g

LAGERUNG

Für optimale Leistung wird empfohlen, das Material bei Temperaturen von 4-25°C / 39.2-77.0°F abseits von hohen Temperaturen oder direktem Sonnenlicht zu lagern.

VORSICHT

1. Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut sofort mit Watte oder einem in Alkohol getränkten Schwamm entfernen und mit Wasser abspülen. Um Kontakt zu vermeiden, Kofferdam und/ oder Cocoa Butter zur Isolation des Arbeitsbereiches benutzen.
2. Bei Augenkontakt sofort mit Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
3. Darauf achten, dass das Material nicht verschluckt wird.
4. Bevor mit der Restauration begonnen wird, bitte außerhalb des Mundes und vom Patienten entfernt etwas Pastenmaterial ausdrücken, um sicherzustellen, dass das Material korrekt herausfließt.
5. Während der Behandlung Plastik- oder Gummihandschuhe tragen, um den direkten Kontakt mit sauerstoffinhibierten Schichten zu vermeiden, und um eine mögliche Überempfindlichkeit zu vermeiden.
6. Während der Lichthärtung eine Schutzbrille tragen.
7. Wenn das polymerisierte Material poliert wird, eine Absauganlage verwenden und eine Staubmaske tragen, um das Einatmen von Schleifstaub zu vermeiden.
8. Nicht mit anderen ähnlichen Produkten vermischen.
9. Materialflecken auf Kleidung vermeiden.
10. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen von Zähnen oder prothetischen Apparaturen vor der Lichthärtung dieses Material mit einem Instrument, Schwamm oder Wattepellet entfernen.
11. G-ænial A'CHORD nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Abbindung von G- ænial A'CHORD behindern kann.
12. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Gesichtsmasken und Schutzbrillen sollten immer getragen werden.
13. In seltenen Fällen kann das Produkt bei manchen Menschen zu Empfindlichkeiten führen. Wenn solche Reaktionen auftreten, die Anwendung des Produkts einstellen und sich an einen Arzt wenden.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden IFU Bezug genommen wird, können nach GHS als gefährlich eingestuft werden. Machen Sie sich stets mit den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern vertraut.
http://www.gceurope.com
oder für Amerikaner
http://www.gcamerica.com
Diese können auch über Ihren Lieferanten bezogen werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH:
Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt und Etikett unmittelbar nach Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen. Produkt bei Beschädigung entsorgen. NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen, um Austrocknung und Ansammlung von Verunreinigungen zu verhindern. Desinfizieren Sie mit einem mittleren registrierten, für das Gesundheitswesen geeigneten Produkt zur Infektionskontrolle gemäß regionalen/nationalen Richtlinien.

Einige Produkte, auf die in dieser Gebrauchsanweisung verwiesen wird, können gemäß GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich stets mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgender Adresse verfügbar sind: http://www.gceurope.com

oder für The Americas http://www.gcamerica.com

Sie können auch von Ihrem Lieferanten bezogen werden.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

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

Zuletzt aktualisiert : 09/2023

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

G-ænial A'CHORD™

COMPOSITE DE RESTAURATION RADIOOPAQUE PHOTOPOLYMERISABLE

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect des indications d'utilisation.

INDICATIONS

1. Restaurations directes pour cavités de Classes I, II, III, IV, V.
2. Restaurations directes pour défauts cunéiformes et caries au collet.
3. Restaurations directes pour facettes et diastème.

CONTRE-INDICATIONS

1. Coiffage pulpaire direct.
2. Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au monomère méthacrylate ou au polymère.

COMPOSITION

Verre de baryum, diméthacrylate, dioxyde de silicium, initateur, pigment, stabilisateur

DESCRIPTION DU PRODUIT

G-ænial A'CHORD est un matériau de restauration radio-opaque photopolymérisable à usage en bouche, classé Type 1 et Classe 2 (Groupe 1) selon la norme ISO 4049.
Ce matériau a une radio-opacité équivalente à 3,0 - 3,5 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm).
La taille des particules des charges anorganiques est comprise entre 0,02 et 3,2 µm.
La quantité totale de charges anorganiques est d'environ 41 % en volume.

MODE D'EMPLOI

1. Sélection de la teinte
   Nettoyer la dent avec de la ponce et de l'eau. La sélection de la teinte doit se faire avant l'isolation de la dent. Sélectionner la teinte G-ænial A'CHORD en se référant au tableau ci-dessous. Les teintes CoreG-ænial A'CHORD ont été développées pour correspondre à plusieurs teintes Vita comme décrit dans le tableau ci-dessous. La stratification est bien sûre également possible. Veuillez vous référer à la section « astuces cliniques » pour des recommandations sur la stratification.

Correspondance des entre les teintes VITA® Classic et les teintes « core » du G-ænial A'CHORD

Teintes VITA® Classic	Teintes "core" G-ænial A'CHORD	Teintes "core" G-ænial A'CHORD	Teintes VITA® Classic
A1	A1	A1	A1
A2	A2		B1
A3	A3		D2
A3.5	A3.5	A2	A2
A4	A4		B2
B1	A1		C1
B2	A2		D3
B3	A3	A3	A3
B4	A3.5		B3
C1	A2		C2
C2	A3		C3
C3	A3		D4
C4	A3.5	A3.5	A3.5
D2	A1		B4
D3	A2		C4
D4	A3	A4	A4

2. Préparation de la cavité
   Préparer la cavité en utilisant les techniques standards. Sécher doucement avec de l'air propre sans trace d'huile.
   Note :
   Pour un coiffage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.

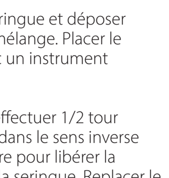


Fig. 1

3. Traitement pour le collage
   Pour coller G-ænial A'CHORD à l'émail et / ou à la dentine, utiliser un système de collage photopolymérisable comme G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1). Suivre les instructions du fabricant.
4. Mise en place du G-AENIAL
   1a) Avec une seringue
   Retirer le capuchon de la seringue et déposer le matériau sur un bloc de mélange. Placer le matériau dans la cavité avec un instrument adapté.
   Note :
   - Après distribution, faire effectuer 1/2 tour au piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la pression résiduelle dans la seringue. Replacer le capuchon immédiatement après utilisation.
   - Il peut être difficile d'extraire le matériau lorsqu'il est froid. Dans ce cas le laisser à température ambiante pendant quelques minutes avant utilisation.
   - Après distribution, éviter une trop longue exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.

   1b) Avec un Unitip
   Insérer l'Unitip G-ænial A'CHORD dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante. Maintenir la pression sur la manette de l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur. Cela pour éviter que l'Unitip ne se détache.
   2) Placer le matériau dans la cavité avec un instrument adapté.
   Note:
   En utilisant les teintes Standard (Core), une seule teinte est nécessaire à l'obtention de restaurations esthétiques.
   3) Contourage avant photopolymérisation.
   Contourer selon les techniques standard.
   4) Photopolymérisation
   Photopolymériser G-ænial A'CHORD avec une lampe à photopolymériser (Fig. 2). Gardez l'embout lumineux le plus près possible de la surface.
   Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymérisation Light Curing

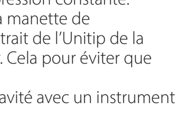


Fig. 2

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

	10 sec. (LED Haute puissance) (>1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

La plage de longueur d'onde effective de chaque unité de polymérisation dentaire doit être comprise entre 450 et 480 nm.

Note :
- Le matériau doit être placé et photopolymérisé par couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximum des couches, consulter le tableau ci-dessus.
- Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.

NB7302
3001185
IFU G-ænial A'CHORD Unitip WEP

5) Finition et polissage
   Finir et polir à l'aide de fraises diamantées, pointes et disques à polir.
   Pour un poli glacé, les pâtes à polir peuvent être utilisées.

« ASTUCES » CLINIQUES

Technique mono-teinte.

En général, une seule teinte standard sera suffisante. Dans les cas où un degré plus important de translucidité est souhaité, une des teintes émail (Enamel) peut être choisie (1a & 2a)

Technique multi-teintes

1. Dans le cas de cavités larges en Antérieur
   Dans la plupart des cas la technique multi teintes donnera de meilleurs résultats esthétiques. Pour éviter l'aspect sombre provenant de la cavité buccale ou pour masquer la dentine sclérotique, sélectionner une teinte Opaque et continuer le montage avec une teinte Standard (1-b). Pour rendre une restauration plus "vivante", ex. pour copier les changements d'émail liés à l'âge, appliquer, en couche finale, une teinte émail (Enamel) (1-b)
2. Dans les cas de cavités profondes en postérieur
   Placer un composite injectable comme le G-ænial Universal Injectable ou un composé fluide comme G-ænial Flo X ou G-ænial Universal Flo sur le plancher de la cavité. Placer ensuite une tanite Standard. Pour une esthétique optimale, utiliser une teinte émail (Enamel) comme couche finale de composite (2-b)
   Dans le cas de cavité de grandes dimensions, un composite renforcé par les fibres comme le everX Flow peut être utilisé en substitut dentinaire pour renforcer les restaurations.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP ou GC Fuji II LC peuvent également être utilisés comme matériaux de base ou liner. Suivre les instructions du fabricant.

Exemples d'application cliniques (astuces cliniques No1 et 2)

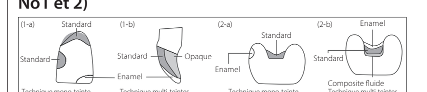


Tableau de combinaison de teie multi-teintes dans les cavités larges en antérieur (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaque	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Enamel	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opaque	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standard	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Enamel	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Pour le détail des teintes disponible, se référer à la section TEINTES

TEINTES

Teintes Standard: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Teintes Enamel (émail): JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Teintes Opaque: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
Les teintes A sont basées sur les teintes Vita® *.
*Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONDITIONNEMENT

I. Seringues
   1. RECHARGE
      - 1 seringue (en 14 teintes) (2.1mL par seringue)
      Poids par seringue : 4.0g
II. Unitips
   1. RERCHARGE
      a. Boîte de 15 tips (chacune en 14 teintes) (0.16mL par tip)
      Note :
      Poids par Unitip : 0.3g

CONSERVATION

Pour garder leurs performances optimales, conserver à une température entre 4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F, loin des températures élevées et des rayons du soleil.

ATTENTION

1. En cas de contact avec la peau ou les tissus buccaux, retirer immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincer à l'eau . Pour éviter tout contact, la digue et/ou du beurre de cacao peut être utilisé pour isoler le champ opératoire de la peau et des tissus buccaux.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Avant de débuter la procédure d'obturation, extraire partiellement la pâte hors de la bouche et loin du patient pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement
5. Porter des gants en plastique ou en latex pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air, afin de prévenir tout risque de sensibilité.
6. Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.
7. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser l'aspiration de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
8. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
9. Eviter toute projection sur les vêtements.
10. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
11. Ne pas utiliser G-ænial A'CHORD en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourrait gêner sa prise.
12. Des Equipements des Protection Personnels comme des gants, des masques, et des lunettes de protection doivent toujours être portés.
13. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être classifiés comme dangereux selon le GHS. Prenez toujours connaissance des fiches de sécurité disponibles sur :
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique
http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également vous être fournies par votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION:

SYSTEME DE DISPENSATION à USAGES MULTIPLES:
Pour éviter les contaminations croisées entre patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Jeter les dispositifs endommagés.
NE PAS METTRE EN SOLUTION. Nettoyer entièrement le dispositive pour éviter le séchage et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit certifié pour la désinfection sanitaire de niveau intermédiaire en suivant les recommandations régionales ou nationales.

Certains produits référencés dans ce mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous toujours avec les fiches de données de sécurité disponibles à l'adresse: http://www.gceurope.com

ou pour The Americas http://www.gcamerica.com

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre distributeur.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

DÉCLARATION D'EFFETS INDÉSIRABLES :

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour : 09/2023

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

G-ænial A'CHORD™

COMPOSITO RADIOPACO FOTOPOLIMERIZZABILE PER RESTAURI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

INDICAZIONI D'USO

1. Restauri diretti di cavità di Classe I, II, III, IV e V.
2. Restauri diretti di difetti cuneiformi e cavità sulle superfici radicolari.
3. Restauri diretti per faccette e chiusure di diastemi.

CONTROINDICAZIONI

1. Incappucciamento diretto della polpa.
2. Evitare di usare questo prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero e al polimero di metacrilato.

COMPOSIZIONE

Vetro di bario, dimetacrilato, biossido di silicio, iniziatore, pigmento, stabilizzatore

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

G-ænial A'CHORD è un materiale da restauro fotopolimerizzabile, radiopaco da utilizzare intraoralmente e classificato come Tipo 1 e Classe 2 (Gruppo 1) secondo lo standard ISO 4049.
Questo materiale ha una radiopacità pari a 3,0 - 3,5 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm).
La dimensione delle particelle della gamma di riempitivi inorganici è 0,02 - 3,2 µm.
La quantità totale di riempitivo inorganico è di circa il 41% in volume.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Scelta del colore
   Detergere il dente con pomice e acqua. La scelta del colore dovrebbe essere effettuata prima dell'isolamento. Scegliere il colore adatto di G-ænial A'CHORD facendo riferimento alle tabelle riportate sotto. I colori di G-ænial A'CHORD Core sono stati sviluppati in modo da corrispondere a diversi colori Vita come descritto nella tabella che segue. Ovviamente è sempre possibile procedere con la stratificazione incrementale delle masse. La sezione "CONSIGLI CLINICI" riporta alcuni suggerimenti sulla stratificazione.

Corrispondenza cromatica tra i colori VITA® Classic e i colori di G-ænial A'CHORD Core

Colore VITA® Classic	Colore G-ænial A'CHORD Core	Colore G-ænial A'CHORD Core	Colore VITA® Classic
A1	A1	A1	A1
A2	A2		B1
A3	A3		D2
A3.5	A3.5	A2	A2
A4	A4		B2
B1	A1		C1
B2	A2		D3
B3	A3	A3	A3
B4	A3.5		B3
C1	A2		C2
C2	A3		C3
C3	A3		D4
C4	A3.5	A3.5	A3.5
D2	A1		B4
D3	A2		C4
D4	A3	A4	A4

2. Preparazione della cavità
   Preparare la cavità adottando le tecniche consuete.
   Asciugare con getto delicato d'aria priva di olio.
   Nota:
   Per l'incappucciamento della polpa usare l'idrossido di calcio.

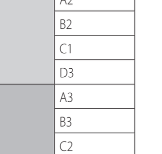


Fig. 1

3. Bonding
   Per ottenere adesione tra G-ænial A'CHORD e lo smalto e/o la dentina, usare un adesivo fotopolimerizzabile quale, ad esempio, G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1). Seguire le istruzioni del produttore.
4. Applicazione di G-ænial A'CHORD
   1a) Erogazione dalla siringa: togliere il cappuccio dalla siringa ed estrarre il materiale su un blocchetto per miscelazione.
   Note
   - Dopo aver erogato il prodotto, ruotare lo stantuffo della siringa in senso antiorario facendogli compiere mezzo giro o un intero giro in modo da rilasciare la pressione residua all'interno della siringa. Richiudere con il cappuccio immediatamente dopo l'uso.
   - Può risultare difficile estrarre il materiale se si procede subito dopo aver prelevato il prodotto da un luogo di conservazione freddo. Tenere il materiale alla normale temperatura ambiente per qualche minuto prima di utilizzarlo.
   - Dopo l'erogazione, evitare l'esposizione prolungata alla luce ambientale in quanto questa può ridurre il tempo di manipolazione.

   1b) Erogazione da una Unitip: Inserire G-ænial A'CHORD Unitip sull'applicatore Unitip APPLIER o equivalente. Togliere il cappuccio ed estrarre il materiale direttamente nella cavità preparata. Applicare una pressione costante (Fig. 2). Mantenere la pressione sul manico dell'applicatore durante la fase di allontanamento dalla bocca dell'Unitip APPLIER con relativa Unitip. In questo modo si evita che l'Unitip si stacchi dall'applicatore.
   2) Posizionamento del materiale nella cavità con uno strumento di applicazione idoneo.
   Nota:
   Utilizzando le masse Standard (Core), basta una sola massa per realizzare restauri estetici.
   3) Definizione dei contorni prima della fotopolimerizzaizone utilizzando tecniche standard.
   4) Fotopolimerizzazione
   Fotopolimerizzare G-ænial A'CHORD utilizzando una lampada fotopolimerizzante (Fig. 2). Tenere la guida più vicina possibile alla superficie. Fare riferimento alla tabella riportata sotto per i tempi di irraggiamento e la profondità di indurimento efficace.

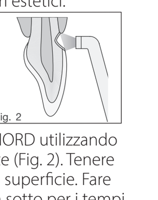


Fig. 2

Tempi di irraggiamento e profondità di indurimento efficaci (ISO 4049)

	10 sec. (LED ad alta potenza) (>1200 mW/cm²) 20 sec. (Alogena/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

L'intervallo di lunghezza d'onda effettiva di ogni unità di polimerizzazione deve coprire 450 – 480 nm.

Note:
- Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato a strati progressivi. Lo spessore massimo degli strati è indicato nella tabella riportata sopra.
- Un'intensità della luce inferiore a quella indicata può causare un indurimento insufficiente o lo scolorimento del materiale.

5) Finitura e lucidatura
   Rifinire e lucidare utilizzando frese diamantate, punte e dischi di lucidatura. Per ottenere una lucentezza elevata si possono utilizzare le paste lucidanti.

CONSIGLI CLINICI

Tecnica di stratificazione con una sola massa

Nella maggior parte dei casi sarà sufficiente utilizzare una sola massa Standard. Nei casi in cui è necessario ottenere un grado maggiore di traslucenza od opacità, si può scegliere una delle masse Special (1-a & 2-a).

Tecnica di stratificazione mutlimassa

1. Cavità grosse
   Nella maggior parte dei casi, utilizzando una tecnica di stratificazione con più masse si possono ottenere i risultati estetici migliori. Per bloccare i riflessi provenienti dalla cavità orale o mascherare la dentina scolorita, scegliere un opaco appropriato e continuare ad applicare una massa Standard in strati incrementali (1-b).
   Per conferire un aspetto più vitale al restauro, ad esempio per riprodurre gli effetti dell'invecchiamento sul restauro, si consiglia di usare una massa smalto per lo strato finale (1-b).
2. Cavità profonde nella regione posteriore
   Applicare sul pavimento della cavità un composito iniettabile quale G-ænial Universal Injectable o un composito fluido quale G-ænial Flo X o G-ænial Universal Flo.
   Quindi, applicare una massa Standard. Per un risultato estetico ottimale, applicare una massa Outside Special come ultimo strato di composito (2-b).
   Nel caso di cavità grosse, può essere utile impiegare un composito rinforzato con fibre quale everX Flow come sostitutivo della dentina per rinforzare il restauro.

*Si possono anche utilizzare GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP o GC Fuji II LC come sottofondo o base. Seguire le rispettive istruzioni del produttore.

Esempi di applicazioni cliniche (Consigli clinici N° 1 e 2)

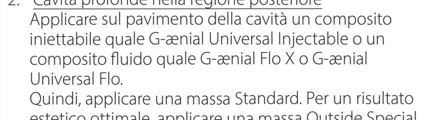


Tabella delle combinazioni cromatiche per la stratificazione con masse multiple nelle cavità grosse su denti anteriori (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaco	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Smalto	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opaco	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standard	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Smalto	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Per avere maggiori dettagli sui colori, consultare la sezione COLORI che segue.

COLORI

Masse Standard: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Masse Smalto: JE (Junior Enamel – per giovani), AE (Adult Enamel – per anziani)
Masse Opaco: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
I colori A si basano sui colori Vita® *
*Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

CONFEZIONI

I. Siringhe
   1. RICAMBIO
      - 1 siringa (in 14 diverse masse) (2,1mL per siringa)
      Peso per siringa: 4,0g
II. Unitip
   1. RICAMBIO
      a. Confezione da 15 punte (ciascuna disponibile in 14 colori) (0,16mL per punta)
      Nota:
      Peso per Unitip: 0,3g

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, si raccomanda di conservare il prodotto a una temperatura di 4-25°C / 39,2-77,0°F, lontano dalle temperature elevate e dalla luce solare diretta.

AVVERTENZE

1. In caso di contatto con il tessuto orale o la cute, rimuovere immediatamente il materiale con del cotone o una spugna imbevuti di alcool. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto, si può usare una diga di gomma e/o del burro di cacao per isolare il campo operatorio dalla cute o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Fare attenzione a non ingerire il materiale.
4. Prima di iniziare la procedura di applicazione del materiale, estrarne una piccola quantità fuori dalla bocca del paziente e lontano dal paziente stesso così da accertarsi che la pasta scorra correttamente.
5. Indossare guanti di plastica o di gomma durante la procedura in modo da evitare il contatto diretto con gli strati di resina sottoposta a inibizione ossidativa, prevenendo così il rischio di sensibilizzazione.
6. Indossare gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
7. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato, usare un aspiratore per raccogliere la polvere e indossare una mascherina in modo da evitare di aspirare la polvere prodotta.
8. Evitare di mischiare il materiale con altri prodotti simili.
9. Fare attenzione a non rovesciare il materiale sugli indumenti.
10. In caso di contatto involontario con aree dentali o protesiche non interessate, rimuovere il prodotto con uno strumento, una spugna o del cotone prima di fotopolimerizzare.
11. Non usare G-ænial A'CHORD in combinazione con materiali contenenti eugenolo poiché questo potrebbe impedire l'indurimento di G-ænial A'CHORD.
12. E' opportuno indossare sempre i dispositivi di protezione individuale (DPI) quali guanti, maschere facciali e occhiali di sicurezza.
13. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti Istruzioni per l'uso possono essere classificati come prodotti rischiosi secondo gli standard GHS. Consultare sempre la scheda di sicurezza disponibile sul sito:
http://www.gceurope.com
oppure per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Le schede di sicurezza sono disponibili anche presso il vostro fornitore di fiducia.

DETERSIONE E DISINFEZIONE:

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, il dispositivo richiede disinfezione di livello intermedio. Controllare il dispositivo immediatamente dopo l'uso ed etichettarlo in base al grado di deterioramento. Scartare il dispositivo se risulta danneggiato.
NON IMMERGERE IL DISPOSITIVO. Pulire accuratamente il dispositivo per prevenirne l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto per il controllo delle infezioni registrato per uso sanitario di livello intermedio in conformità alle linee guida regionali/nazionali.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti IFU possono essere classificati come pericolosi secondo GHS. Familiarizzare sempre con le schede di sicurezza disponibili su: http://www.gceurope.com

o per The Americas http://www.gcamerica.com

Esse, possono anche essere ottenute anche dal vostro fornitore.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna:
vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione : 09/2023

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

G-ænial A'CHORD™

MATERIAL DE RESTAURACIÓN EN BASE A COMPOSITE RADIOPACO Y FOTOPOLIMERIZABLE

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES DE USO

1. Restauración de cavidades dentales de las clases I, II, III, IV y V.
2. Material de restauración directo para defectos en forma de cuña y cavidades en la superficie radicular.
3. Material de restauración directo para carillas y cierre de diastema.

CONTRAINDICACIONES

1. Recubrimiento directo a la pulpa.
2. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato o al polímero de metacrilato.

COMPOSICIÓN

Vidrio de bario, dimetacrilato, dióxido de silicio, iniciador, pigmento, estabilizador

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

G-ænial A'CHORD es un material restaurador radiopaco fotopolimerizable para uso intraoral y clasificado como Tipo 1 y Clase 2 (Grupo 1) según la norma ISO 4049.
Este material tiene una radiopacidad equivalente a 3,0 - 3,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos oscila entre 0,02 y 3,2 µm.
La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 41 vol%

INSTRUCCIONES DE USO

1. Selección de color
   Limpie el diente con piedra pómez y agua. La selección del color debe hacerse antes del aislamiento. Seleccione los colores G-ænial A'CHORD adecuados consultando las tablas siguientes. Los colores G-ænial A'CHORD Core se desarrollaron para adaptarse a varios colores Vita, como se describe en la tabla siguiente. Naturalmente, la estratificación también es una opción. Consulte la sección «CONSEJOS CLÍNICOS» para obtener asesoramiento sobre la estratificación.

Correspondencia cromática entre los colores de VITA® Classic y los colores de G-ænial A'CHORD Core

Colores de VITA® Classic	Colores de G-ænial A'CHORD Core	Colores de G-ænial A'CHORD Core	Colores de VITA® Classic
A1	A1	A1	A1
A2	A2		B1
A3	A3		D2
A3.5	A3.5	A2	A2
A4	A4		B2
B1	A1		C1
B2	A2		D3
B3	A3	A3	A3
B4	A3.5		B3
C1	A2		C2
C2	A3		C3
C3	A3		D4
C4	A3.5	A3.5	A3.5
D2	A1		B4
D3	A2		C4
D4	A3	A4	A4

2. Preparación de la cavidad
   Prepare la cavidad utilizando técnicas estándar. Seque mediante la aplicación suave de aire sin aceite.
   Nota:
   Para la protección pulpar, utilice hidróxido cálcico.

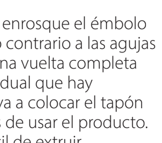


Fig. 1

3. Tratamiento de adhesión
   Para la adhesión de G-ænial A'CHORD al esmalte y/o a la dentina, utilice un sistema de adhesión fotopolimerizable como G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND (fig. 1). Siga las instrucciones del fabricante.
4. Colocación de G-ænial A'CHORD
   1a) Aplicación con una jeringa: retire el tapón de la jeringa y aplique el material en un bloque de mezcla.
   Nota
   - Después de la aplicación, enrosque el émbolo de la jeringa en el sentido contrario a las agujas del reloj media vuelta o una vuelta completa para liberar la presión residual que hay dentro de la jeringa. Vuelva a colocar el tapón inmediatamente después de usar el producto.
   - El material puede ser difícil de extruir inmediatamente después de retirarlo del almacenamiento en frío. Antes de utilizarlo, déjelo reposar durante unos minutos a temperatura ambiente.
   - Después de la aplicación, evite una exposición prolongada a la luz ambiental. La luz ambiental puede reducir el tiempo de manipulación.

   1b) Aplicación con una Unitip: Inserte la Unitip G-ænial A'CHORD en el APLICADOR Unitip o equivalente. Retire el tapón y extruya el material directamente en la cavidad preparada. Aplique una presión constante (fig. 2). Mantenga la presión sobre el mango del aplicador mientras retira el APLICADOR Unitip y la Unitip de la boca. Esto impide que la Unitip se suelte del aplicador.
   2) Coloque el material en la cavidad utilizando un instrumento de colocación adecuado.
   Nota:
   Con los colores estándar (Core), solo se necesita un color para lograr restauraciones estéticas.
   3) Contornee antes de la fotopolimerización utilizando técnicas estándar.
   4) Fotopolimerización
   Fotopolimerice G-ænial A'CHORD con una unidad de fotopolimerización (fig. 2). Mantenga la guía de luz lo más cerca posible de la superficie. Consulte la siguiente tabla para ver el tiempo de irradiación y la profundidad de polimerización efectiva.

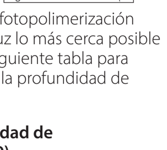


Fig. 2

Tiempo de irradiación y profundidad de polimerización efectiva (ISO 4049)

	10 s (LED de alta potencia) (>1200 mW/cm²) 20 s (Halógena/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE y BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3 y BOW	2,0 mm

La gama efectiva de longitudes de onda de cada unidad de polimerización dental debe cubrir 450 - 480 nm.

Nota:
- El material debe colocarse y fotopolimerizarse en capas. Consulte el espesor de capa máximo en la tabla anterior.
- Una menor intensidad de luz puede causar una polimerización insuficiente o una decoloración del material.

5) Acabado y pulido
   Acabe y pula con fresas de diamante, puntas y discos de pulido. Para obtener un alto nivel de brillo, se pueden utilizar pastas de pulido.

CONSEJOS CLÍNICOS

Técnica de estratificación con un solo color

En la mayoría de los casos, bastará con utilizar un solo color estándar. En los casos en los que se necesite un mayor grado de translucidez u opacidad, se puede seleccionar uno de los colores especiales (1-a & 2-a).

Técnica de estratificación con varios colores

1. En el caso de cavidades grandes
   En la mayoría de los casos, una técnica de estratificación con varios colores logrará los mejores resultados estéticos. Para bloquear el brillo de la cavidad bucal o enmascarar la dentina decolorada, seleccione un color opaco adecuado y continúe la reconstrucción con un color estándar (1-b).
   Para que una restauración sea más real, como por ejemplo, para reproducir los efectos envejecimiento de la restauración, se recomienda utilizar un color de esmalte para la capa final (1-b).
2. En el caso de cavidades profundas en la región posterior
   Coloque un composite inyectable como G-ænial Universal Injectable o un composite fluido como G-ænial Flo X o G-ænial Universal Flo en la base de la cavidad.
   A continuación, coloque un color estándar. Para obtener una estética óptima, utilice un color especial exterior como capa de composite final (2-b).
   En el caso de cavidades grandes, se puede utilizar un composite reforzado con fibra, como everX Flow, para sustituir la dentina y reforzar la restauración.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP o GC Fuji II LC también se pueden utilizar como liner o material protector. Siga las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

Ejemplos de aplicaciones clínicas (consejos clínicos n.º 1 y 2)

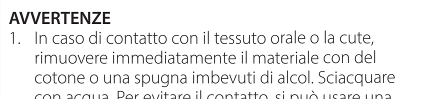


Tabla de combinación de colores para varias capas en cavidades grandes de dientes anteriores (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaco	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Estándar	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Esmalte	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Blanqueamiento
Opaco	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Estándar	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Esmalte	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Para obtener más información sobre los colores, consulte la sección siguiente de COLORES.

COLORES

Colores estándar: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6 y BW (Bleaching White)
Colores del esmalte: JE (Junior Enamel) y AE (Adult Enamel)
Colores opacos: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White)
Los colores se basan en el color Vita® *.
*Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania .

ENVASES

I. Jeringas
   1. REPOSICIÓN
      - 1 jeringa (en 14 colores) (2,1 ml por jeringa)
      Peso por jeringa: 4,0 g
II. Unitips
   1. REPOSICIÓN
      a. Paquete de 15 puntas (cada una en 14colores) (0,16 ml por punta)
      Nota:
      Peso por Unitip: 0,3 g

ALMACENAMIENTO

Para obtener un rendimiento óptimo, se recomienda guardar el producto a una temperatura de 4-25 ºC / 39,2-77,0 °F y alejado de temperaturas elevadas o de la luz solar directa.

ADVERTENCIA

1. En caso de contacto con el tejido bucal o la piel, retire inmediatamente el producto con una esponja o un algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua. Para evitar el contacto, se puede utilizar un dique de goma y/o Cocoa Butter a fin de aislar la superficie de operación de la piel o del tejido bucal.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y solicite asistencia médica.
3. Procure evitar la ingestión del material.
4. Antes de iniciar el proceso de rellenado, extruya parcialmente la pasta fuera de la boca del paciente y lejos del paciente para asegurarse de que la pasta fluye correctamente.
5. Utilice guantes de plástico o de goma durante la aplicación para evitar el contacto directo con las capas de resina inhibida por aire con el fin de evitar una posible reacción alérgica.
6. Lleve gafas protectoras durante la fotopolimerización.
7. Al pulir el material polimerizado, utilice un colector de polvo y lleve máscarilla antipolvo para evitar la inhalación del polvo generado durante el corte.
8. No mezcle con otros productos similares.
9. Evite que le caiga material en la ropa.
10. En caso de contacto con zonas no previstas del diente o de aparatos protésicos, retire el producto con un instrumento, esponja o algodón antes de la fotopolimerización.
11. No utilice G-ænial A'CHORD en combinación con materiales que contengan eugenol, ya que este podría impedir el fraguado de G-ænial A'CHORD.
12. Debe usar siempre equipo de protección individual (EPI), como guantes, mascarillas y gafas de seguridad.
13. En raras ocasiones, el producto podría causar reacciones alérgicas en algunas personas. Si experimenta dichas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.

Algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes instrucciones de uso, pueden clasificarse como peligrosos de acuerdo con GHS. Familiarícese siempre con las fichas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o en América
http://www.gcamerica.com
También puede solicitarlas a su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

SISTEMAS DE APLICACIÓN MULTIUSOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere una desinfección de nivel medio. Inspeccione el dispositivo y la etiqueta inmediatamente después de usarlos para comprobar si están deteriorados. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA EL DISPOSITIVO. Límpielo minuciosamente para evitar que se seque y se acumulen contaminantes. Desinféctelo con un producto registrado y de nivel medio para el control de infecciones de grado sanitario, de acuerdo con las directrices regionales y/o nacionales.

Algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes instrucciones de uso pueden estar clasificados como peligrosos según el GHS.

Familiarícese siempre con las hojas de datos de seguridad disponibles en http://www.gceurope.com

o para Las Américas http://www.gcamerica.com

También puede solicitarlas a su proveedor.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

INFORMES DE EFECTOS NO DESEADOS:

Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión : 09/2023

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

G-ænial A'CHORD™

LICHTUITHARDEND RADIOPAAK COMPOSIET RESTAURATIEMATERIAAL

Alleen te gebruiken in de vermelde gebruiksindicaties door tandheelkundig gekwalificeerden.

GEBRUIKSINDICATIES

1. Direct restauratiemateriaal voor caviteiten van klasse I, II, III, IV en V.
2. Direct restauratiemateriaal voor wigvormige afwijkingen en caviteiten aan het worteloppervlak.
3. Direct restauratiemateriaal voor veneers en sluiten diasteem.

CONTRA-INDICATIES

1. Directe pulpaoverkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymeer.

SAMENSTELLING

Bariumglas, dimethacrylaat, siliciumdioxid, initiator, pigment, stabilisator

PRODUCTOMSCHRIJVING

G-ænial A'CHORD is een lichtuithardend, radio-opaak restauratiemateriaal voor intra-oraal gebruik en geclassificeerd als Type 1 en Klasse 2 (Groep 1) volgens ISO-norm 4049.
Dit materiaal heeft een radiopaciteit die overeenkomt met 3,0 - 3,5 mm aluminium (dentine = 1 mm, glazuur = 2 mm).
De partikelgrootte van de anorganische vulstoffen is 0,02 - 3,2 µm.
De totale hoeveelheid anorganische vulstof is ongeveer 41 vol%.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Keuze van kleur
   Reinig het element met puimsteen en water. Kies de kleur van het element voordat u het element isoleert. Kies de geschikte G-ænial A'CHORD kleuren volgens de onderstaande tabellen. De G-ænial A'CHORD Core kleuren werden ontwikkeld overeenkomstig verschillende Vita kleuren zoals beschreven in de onderstaande tabel. Laagsgewijs toepassen is uiteraard ook een optie. Raadpleeg het gedeelte 'KLINISCHE TIPS' voor advies betreffende laagsgewijs toepassen

Overeenkomstige kleuren van VITA® Classic Shade en G-ænial A'CHORD Core shade

VVITA® Classic Shade	G-ænial A'CHORD Core shade	G-ænial A'CHORD Core shade	VVITA® Classic Shade
A1	A1	A1	A1
A2	A2		B1
A3	A3		D2
A3.5	A3.5	A2	A2
A4	A4		B2
B1	A1		C1
B2	A2		D3
B3	A3	A3	A3
B4	A3.5		B3
C1	A2		C2
C2	A3		C3
C3	A3		D4
C4	A3.5	A3.5	A3.5
D2	A1		B4
D3	A2		C4
D4	A3	A4	A4

2. preparatievan de caviteit
   Prepareerde caviteit voor met behulp van standaardtechnieken. Droog door voorzichtig met olievrije lucht te blazen.
   Opmerking:
   Gebruik calciumhydroxide bij pulpa overkapping.

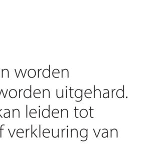


Fig. 1

3. Hechting behandeling
   Om G-ænial A'CHORD te hechten aan glazuur en/ of dentine, moet u een lichtuithardend hechtmiddel gebruiken zoals G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Afb. 1). Volg de instructies van de fabrikant.
4. Appliceren van G-ænial A'CHORD
   1a) Aanbrengen met behulp van spuit: verwijder de spuitdop en breng het materiaal aan op een mengblok.
   Opmerking
   - Na het aanbrengen, moet u de zuiger van de spuit een halve tot volledige omwenteling linksom draaien om de druk in de spuit weg te nemen. Plaats de dop onmiddellijk na gebruik terug.
   - Het materiaal is mogelijk moeilijk aan te brengen vlak nadat u de spuit uit een koude opslag neemt. Laat het product enkele minuten op kamertemperatuur komen voor gebruik.
   - Na het aanbrengen moet u langdurige blootstelling aan omgevingslicht voorkomen. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd verkorten.

   1b) Aanbrengen vanuit een Unitip: Plaats de G-ænial A'CHORD Unitip in de Unitip APPLIER of gelijkwaardig. Verwijder de dop en breng het materiaal rechtstreeks aan in de geprepareerde caviteit. Houd een constante druk aan Houd de druk op de handgreep en verwijder de Unitip APPLIER en Unitip uit de mond. Dit voorkomt dat de Unitip los komt van de Unitip APPLIER.
   2) Breng het materiaal aan in de caviteit met behulp van een geschikt instrument.
   Opmerking: Wanneer u standaard (Core)-kleuren gebruikt, hebt u slechts één kleur nodig voor esthetische restauraties.
   3) Contour voordat u begint met lichtuitharden volgens de standaardtechnieken.
   4) Lichtuitharden
   U kunt G-ænial A'CHORD uitharden met een polymerisatielamp (Afb. 2). Hou het licht zo dicht mogelijk bij het oppervlak. Raadpleeg de volgende tabel voor de belichtingstijd en de uithardingsdiepte.

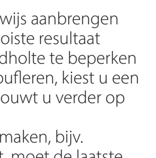


Fig. 2

Belichtingstijd en uithardingsdiepte (ISO 4049)

	10 sec. (krachtige LED) (>1200 mW/cm²) 20 sec. (halogeen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

Het effectieve frequentiebereik van elke tandheelkundige uithardingsapparatuur moet 450 - 480 nm bestrijken.

Opmerking:
- Het materiaal moet in lagen worden aangebracht en met licht worden uitgehard.
- Een lagere lichtintensiteit kan leiden tot onvoldoende uitharding of verkleuring van het materiaal.

5) Afwerken en polijsten
   Polijst en werk af met boortjes, polijstpunten en diamantschijven. U kunt een polijstpasta gebruiken voor extra glans.

KLINISCHE TIPS

Laagsgewijs aanbrengen in één kleur

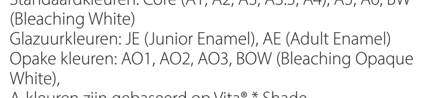
In de meeste gevallen is het gebruik van één standaardkleur voldoende. In gevallen waar er meer doorzichtigheid of opaciteit is vereist, kan één van de speciale kleuren worden gebruikt (1-a & 2-a).

Laagsgewijze meer kleuren techniek

1. In geval van grote caviteiten.
   In de meeste gevallen zal laagsgewijs aanbrengen met verschillende kleuren het mooiste resultaat bieden. Om de glans van de mondholte te beperken of om verkleurde dentine te camoufleren, kiest u een kleur die voldoende opaak is en bouwt u verder op met een standaardkleur (1-b).
   Om een restauratie levendiger te maken, bijv. conform de leeftijd van de patiënt, moet de laatste laag een glazuurkleur hebben (1-b).
2. Bij diepe caviteiten in de posterieure zone
   Plaats een injecteerbaar composiet zoals G-ænial Universal Injectable of een vloeibaar composiet zoals G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo op de bodem van de caviteit.
   Breng vervolgens een standaardkleur aan. Voor een optimale esthetiek kunt u een speciale kleur gebruiken als laatste composietlaag (2-b).
   Bij een grote caviteit kan een met glasvezel versterkt composiet zoals everX Flow worden gebruikt als vervanging voor dentine om de restauratie te versterken.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP of GC Fuji II LC kunnen ook worden gebruikt als liner of basismateriaal. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de betreffende fabrikant.

Voorbeeldingen van klinische toepassingen (klinische tips nr. 1, 2)



Combinatietabel voor kleuren voor laagsgewijs aanbrengen in grote caviteiten van anterieure elementen (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaak	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standaard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Glazuur	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opaak	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standaard	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Glazuur	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Raadpleeg het volgende gedeelte van TINTEN voor details over tinten.

KLEUREN

Standaardkleuren: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Glazuurkleuren: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Opake kleuren: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
A-kleuren zijn gebaseerd op Vita® * Shade.
*Vita® is een geregistreerd handelsmerk van Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

VERPAKKINGEN

I. Spuiten
   1. NAVULVERPAKKING
      - 1 spuit (in 14 kleuren) (2,1 ml per spuit)
      Gewicht per spuit: 4,0 g
II. Unitips
   1. NAVULVERPAKKING
      a. Doos met 15 tips (elk in 14 kleuren) (0,16 ml per tip)
      Opmerking:
      Gewicht per Unitip: 0,3g

BEWARING

Voor optimale eigenschappen, bewaren bij temperatuur van 4-25°C en beschermen tegen rechtstreeks zonlicht.

WAARSCHUWING

1. In geval van contact met mondweefsel of huid, moet u dit onmiddellijk afvegen met katoen of een met alcohol bevochtigde spons. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan een rubberdam of cacaoboter worden gebruikt om het werkveld af te schermen van de huid of mondweefsel.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen.
3. Let erop dat het materiaal niet wordt ingeslikt.
4. Voordat u begint met vullen, moet u de pasta gedeeltelijk buiten de mond van de patiënt en weg van de patiënt extruderen om te controleren of deze voldoende stroomt.
5. Draag plastic of rubber handschoenen tijdens gebruik om rechtstreeks contact te voorkomen met luchtgeïnhibeerd hars om mogelijke gevoeligheid te voorkomen.
6. Draag een veiligheidsbril tijdens uitharding met licht.
7. Wanneer u gepolymeriseerd materiaal polijst, moet u het stof opvangen en een stofmasker dragen om te voorkomen dat u stof inademt.
8. Niet mengen met andere gelijkaardige producten.
9. Voorkom dat er materiaal op kleding terechtkomt.
10. In geval van onbedoeld contact met andere delen van de tand of protheses, moet u het materiaal verwijderen met instrumenten, een spons of katoen voordat u uithardt met licht.
11. Gebruik G-ænial A'CHORD niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten. Eugenol kan verhinderen dat G-ænial A'CHORD uithardt.
12. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en een veiligheidsbril.
13. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid teweegbrengen. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

Sommige producten waar in deze gebruiksinstructies naar wordt verwezen, kunnen volgens de GHS worden geklasseerd als gevaarlijk. Zorg dat u altijd kennis hebt van het veiligheidsinformatieblad, beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika op
http://www.gcamerica.com
Deze zijn ook bij uw leverancier te verkrijgen.

REINIGEN EN DESINFECTEREN:

TOEDIENINGSSYSTEMEN VOOR MEERVOUDIG GEBRUIK: om kruisbesmetting tussen patiënten te vermijden dient dit toestel relatief grondig gedesinfecteerd te worden. Controleer het toestel en label onmiddellijk na gebruik op slijtage. Gooi het toestel weg in geval van schade.
NIET ONDERDOMPELEN Reinig het toestel grondig om uitdroging of opstapeling van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een middelsterk desinfecterend middel voor medische toepassingen, conform de regionale/nationale richtlijnen.

Sommige producten waarnaar in deze IFU wordt verwezen, kunnen volgens het GHS als gevaarlijk zijn geclassificeerd. Maak uzelf altijd vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen die beschikbaar zijn op: http://www.gceurope.com

of voor The Americas http://www.gcamerica.com

Ze zijn ook verkrijgbaar bij uw leverancier.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

ONGEWENSTE EFFECTEN-RAPPORTEREN:

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical- devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening : 09/2023

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

G-ænial A'CHORD™

LYSHÆRDENDE, RØNTGENFAST KOMPOSIT RESTAURERINGSMATERIALE

Må kun bruges af tandlæger i de beskrevne brugsindikationer.

INDIKATIONER FOR BRUG

1. Direkte restaureringsmateriale til kaviteter i klasse I, II, III, IV og V.
2. Direkte restaureringsmateriale til kileformede defekter og rodoverfladehulrum.
3. Direkte restaureringsmateriale til overflade og lukning af mellemrum.

KONTRAINDIKATIONER

1. Direkte pulpaoverkapning.
2. Undgå brug af dette produkt på patienter med kendte allergier over for metakrylatmonomer eller metakrylatpolymer.

OPBYGNING

Bariumglas, dimetacrylat, siliciumdioxid, initiator, pigment, stabilisator

PRODUKTBESKRIVELSE

G-ænial A´CHORD er et lyshærdende, radiopaque restaureringsmateriale, der bruges intraoralt og klassificeres som en type 1 og klasse 2 (gruppe 1) ISO standard 4049.
Dette materiale har en radiopacitet svarende til 3.0 - 3.5 mm aluminium (dentin = 1, emalje = 2)
Partikelstørrelsen på uorganisk filler rangerer fra 0.02 - 3.2 mm.
Den totale mængde af uorganisk filler er ca 41 vol%.

BRUGERVEJLEDNING

1. Valg af nuance
   Rengør tanden med pimpsten og vand. Valg af nuance skal foretages før isolering. Vælg de relevante G-ænial A'CHORD-nuancer i henhold til tabellerne nedenfor. G-ænial A'CHORD-kernenuancer er udviklet til at matche flere Vita-nuancer som beskrevet i nedenstående tabel. Stratificering er naturligvis også en mulighed. Der henvises til afsnittet "KLINISKE TIPS" om stratificeringsrådgivning.

Nuanceoverensstemmelse mellem VITA® Classic-nuance og G-ænial A'CHORD-kernenuance

VITA® Classic-nuance	G-ænial A'CHORD-kernenuance	G-ænial A'CHORD-kernenuance	VITA® Classic-nuance
A1	A1	A1	A1
A2	A2		B1
A3	A3		D2
A3.5	A3.5	A2	A2
A4	A4		B2
B1	A1		C1
B2	A2		D3
B3	A3	A3	A3
B4	A3.5		B3
C1	A2		C2
C2	A3		C3
C3	A3		D4
C4	A3.5	A3.5	A3.5
D2	A1		B4
D3	A2		C4
D4	A3	A4	A4

2. Klargøring af kaviteter
   Klargør kaviteten ved hjælp af standardteknikker. Tør ved forsigtigt at blæse med oliefri luft.
   Bemærk:
   Til pulpafdækning anvendes calciumhydroxid.

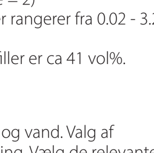


Fig. 1

3. Bindingsbehandling
   Brug et lyshærdende bindingssystem som f.eks. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (fig. 1) til at forbinde G-ænial A'CHORD til emalje og/eller dentin. Følg producentens anvisninger.
4. Påføring af G-ænial A'CHORD
   1a) Dispensering fra en sprøjte: Tag sprøjtehætten af, og hæld materiale på en blandeplade.
   Bemærk:
   - Efter dispensering skrues sprøjtestemplet mod uret en halv til en hel omgang for at frigøre det resterende tryk i sprøjten. Sæt hætten på igen umiddelbart efter brug.
   - Materialet kan være svært at ekstrudere umiddelbart efter udtagelsen fra køleskabet. Lad den stå i et par minutter ved normal stuetemperatur, inden den tages i brug.
   - Undgå at udsætte produktet for omgivende lys efter dispensering. Omgivende lys kan forkorte manipulationstiden.

   1b) Dispensering fra en Unitip: Indsæt G-ænial A'CHORD Unitip i Unitip APPLIER eller tilsvarende. Fjern hætten og ekstruder materialet direkte i den klargjorte kavitet. Brug et jævnt tryk (fig. 2). Opretthold trykket på applikatorhåndtaget, mens Unitip APPLIER og Unitip fjernes fra munden. Dette forhindrer Unitip i at løsne sig fra applikatoren.
   2) Anbring materialet i hulrummet ved hjælp af et egnet placeringsinstrument.
   Bemærk:
   Ved hjælp af standard-(kerne)-nuancer er det kun nødvendigt med en nuance for at opnå æstetiske restaureringer
   3) Form før lyshærdning ved hjælp af standardteknikker.
   4) Lyshærdning
   Hærd G-ænial A'CHORD ved hjælp af en lyshærdningsenhed (fig. 2).
   Hold lysguiden så tæt som muligt på overfladen. Se følgende diagram for strålingstid og effektiv hærdningsdybde.

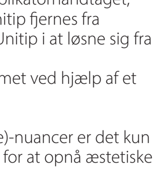


Fig. 2

Strålingstid og effektiv hærdningsdybde (ISO 4049)

	10 sek. (LED med høj effekt) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

Den effektive bølgelængde for dentale hærdeenheder skal være 450-480 nm.

Bemærk:
- Materialet skal placeres og lyshærdes i lag. Den maksimale lagtykkelse fremgår af ovenstående tabel.
- Lavere lysintensitet kan forårsage utilstrækkelig hærdning eller misfarvning af materialet.

5) Efterbehandling og polering
   Afslut og poler med diamantslibehoveder, poleringsspidser og -skiver. For at opnå høj glans kan der anvendes poleringspasta.

KLINISKE TIPS

Teknik med enkelt nuancelag

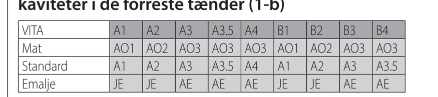
I de fleste tilfælde vil brugen af en standardnuance alene være tilstrækkeligt. I tilfælde, hvor der er behov for større gennemsigtighed eller mathed, kan en af de særlige nuancer vælges (1-a & 2-a).

Teknik med lag af flere nuancer

1. Ved store kaviteter
   I de fleste tilfælde vil en lagteknik med flere nuancer give de bedste æstetiske resultater. Vælg en passende mat nuance, og fortsæt opbygningen med en standardnuance (1-b) for at udelukke glans fra mundhulen eller for at maskere misfarvet dentin.
   For at gøre en genoprettelse mere levende, f.eks. for at kopiere aldersrelaterede ændringer i udseendet, skal det sidste lag bestå af en emaljenuance (1-b).
2. I tilfælde af dybe kaviteter i det posteriore område
   Anbring en injicerbar komposit som f.eks. G-ænial Universal Injectable eller en flydende komposit som f.eks. G-ænial Flo X eller G-ænial Universal Flo på kavitetsbunden.
   Påfør derefter en standardnuance. Optimal æstetik opnås ved at bruge en udvendig specialnuance som det sidste kompositlag (2-b).
   I tilfælde af et stort hulrum kan der anvendes en fiberforstærket komposit såsom everX Flow som dentinudskiftning for at forstærke restaureringen.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP eller GC Fuji II LC kan også anvendes som foring eller grundmateriale. Følg den pågældende producents brugsanvisning.

Eksempler på kliniske anvendelser (kliniske tips nr. 1, 2)



Skema over nuancekombinationer til flere lag i store kaviteter i de forreste tænder (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Mat	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Emalje	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Blegemiddel
Mat	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standard	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Emalje	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Se det følgende afsnit om NUANCER for at få yderligere oplysninger om nuancer.

NUANCER

Standardnuancer: Kerne (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Blegemiddel hvid)
Emaljenuancer: JE (Junioremalje), AE (Voksenemalje)
Matte nuancer: AO1, AO2, AO3, BOW (Blegemiddel mat hvid),

A-nuancer er baseret på Vita®* Shade.
*Vita® er registreret varemærke tilhørende Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

PAKNINGER

I. Sprøjter
   1. REFILL
      - 1 sprøjte (i 14 nuancer) (2,1 ml pr. sprøjte)
      Vægt pr. sprøjte : 4,0 g
II. Unitips
   1. REFILL
      a. Pakke med 15 spidser (hver i 14 nuancer) (0,16 ml pr. spids)
      Bemærk:
      Vægt pr. Unitip : 0,3 g

OPBEVARING

Opbevares ved temperaturer på 4-25° C (39,2-77,0° F) og må ikke udsættes for høje temperaturer eller direkte sollys for at sikre optimal funktion.

FORSIGTIG

1. I tilfælde af kontakt med oralt væv eller hud skal det straks fjernes med vat eller en svamp, der er gennemvædet med alkohol. Skyl med vand. Undgå kontakt. Brug en gummiafdækning og/eller kakaosmør til at isolere operationsområdet fra hud eller oralt væv.
2. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles straks med vand og der søges lægehjælp.
3. Undgå at indtage materialet.
4. Før fyldningsprocessen påbegyndes, skal du delvis ekstrudere pasta uden for patientens mund og væk fra patienten for at sikre, at pastaen flyder korrekt.

5. Bær plastik- eller gummihandsker under anvendelse for at undgå direkte kontakt med lufthæmmede resinlag for at forhindre eventuel overfølsomhed.
6. Bær beskyttelsesbriller under lyshærdning.
7. Når det polymeriserede materiale poleres, skal der anvendes en støvopsamler, og der skal bæres støvmaske for at undgå indånding af skærestøv.
8. Må ikke blandes med andre lignende produkter.
9. Undgå at få materiale på tøjet.
10. I tilfælde af kontakt med utilsigtede områder på tænder eller proteser, fjernes det med instrument, svamp eller vattampon før lyshærdning.
11. Der må ikke anvendes G-ænial A'CHORD i kombination med eugenolholdige materialer, da eugenol kan hindre G-ænial A'CHORD i at hærde.
12. Brug altid personligt sikkerhedsudstyr, som f.eks. handsker, ansigtsmasker og sikkerhedsbriller.
13. I sjældne tilfælde kan produktet forårsage overfølsomhed hos nogle mennesker. Hvis sådanne reaktioner optræder, skal anvendelsen af produktet ophøre, og patienten skal opsøge en læge.

Nogle produkter, der henvises til i denne brugsanvisning, kan klassificeres som farlige ifølge GHS (det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier). Læs altid de tilgængelige sikkerhedsdatablade grundigt på:
http://www.gceurope.com
eller for det amerikanske kontinent
http://www.gcamerica.com
De kan også fås hos din leverandør.

Nogle af de produkter der refereres til i brugsanvisningen, kan være klassificeret som skadelige ifølge GHS. Vær sikker på at hente sikkerhedsdatabladet på: http://www.gceurope.com

eller til The Americas http://www.gcamerica.com

Det kan også leveres af din leverandør.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

RENGØRING OG DESINFICERING:
FREMFØRINGSSYSTEMER TIL FLERGANGSBRUG : For at undgå krydskontaminering mellem patienter kræver dette udstyr desinficering på middel niveau. Undersøg straks enheden efter brug, og markér ved forringelse. Kassér enheden, hvis den er beskadiget.
MÅ IKKE NEDSÆNKES I VÆSKER. Rengør apparatet grundigt for at undgå, at forurenende stoffer tørrer og ophober sig. Desinficér med et af sundhedsvæsenet registreret infektionskontrolprodukt på middelniveau i overensstemmelse med regionale/nationale retningslinjer.

UTILSIGTEDE BIVIRKNINGER:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret : 09/2023

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

G-ænial A'CHORD™

LJUSHÄRDANDE RADIOPAKT KOMPOSIT

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. För direkta fyllningar i kavitetsklasserna I, II, III, IV och V.
2. För direkta fyllningar i V-formade defekter och karierade rotytor.
3. För direktframställda fasader samt slutning av diasteman.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkt pulpaöverkappning.
2. Undvik använding av denna produkt på patienter med känd allergi mot metakrylat monomerer eller metakrylatpolymerer.

INNEHÅLL
Barium glas, dimetakrylat, kiseldioxid, initiatorer, pigment, stabilisator

B PRODUKTBESKRIVNING
G-ænial A'CHORD är ett ljushärdande, röntgentätt fyllnadsmaterial som kan användas intraoralt och klassificeras som typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO-standard 4049. Detta material har en röntgentäthet motsvarande 3,0-3,5 mm aluminium
(dentin = 1 mm, emalj = 2 mm). Partikelstorleken på de oorganiska fyllnadsmedlen varierar
från 0,02-3,2µm. Den totala mängden oorganisk fyllnadsmedel är cirka 41 vol-%.

RUKSANVISNING
1. Färgval
Rengör tanden med pimpsten och vatten. Färgvalet ska göras innan man isolerar tanden. Välj en lämplig färg av G-ænial A'CHORD genom att titta på tabellen nedan. G-ænial A'CHORD Core färger är utvecklade att matcha flertalet Vita färger som beskrivet i tabellen. Stratifiering är självklart också ett alternativ. Se avsnittet "KLINISKA TIPS" om råd vid stratifiering.

Färgkorrespondens mellan VITA® Classic Färg och G-ænial A'CHORD Core färg

VITA® Classic-Färg	G-ænial A'CHORD Core färg
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core färg	VITA® Classic-Färg
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Kavitetspreparation
Preparera kaviteten med standardteknik. Torrlägg försiktigt med oljefri luftblästring.
Notera:
För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.

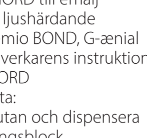


Fig. 1

3. Bonding
För bonding av G-ænial A'CHORD till emalj och/ eller dentin, använd ett ljushärdande bondingsystem såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1).Följ tillverkarens instruktioner.
4. Applicering av G-ænial A'CHORD
1a) Applicering med en spruta:
Avlägsna hatten från sprutan och dispensera materialet på ett blandningsblock.
Notera
- Efter dispensering, vrid sprutans kolv ett halvt till ett helt varv motsols för att avlägsna resterande tryck inne i sprutan. Sätt på hatten omedelbart efter användning.
- Materialet kan möjligtvis vara svårt att dispensera om det tas ut från kylskåpet precis innan användning. Därför, ha materialet i rumstemperatur ett par minuter innan det skall användas.
- Efter dispensering, undvik för lång exponering i omgivande ljus. Omgivande ljus kan förkorta hanteringstiden.

1b) Dispensering från en Unitip: sätt inG-ænial A'CHORD Unitip i en Unitip appliceringspistol eller likvärdigt. Avlägsna korken och pressa ut material direkt i den preparerade kaviteten. Använd jämnt tryck (Fig. 2). Behåll trycket på appliceringspistolens handtag under tiden som densamma avlägsnas från munnen. Detta förhindrar att Unitip lossnar från appliceringspistolen.
2) Placera materialet i kaviteten med lämligt instrument.
Notera:
Vid användning av Standard (Core) färger är endast en färg nödvändig för att uppnå estetiska resultat.
3) Konturering med standard teknik innan ljushärdning
4) Ljushärdning
Ljushärda G-ænial A'CHORD med hjälp av en ljushärdningslampa (Fig. 2). Håll ljusledaren så nära ytan som möjligt. Se följande diagram för ljushärdningstid och härdningsdjup.

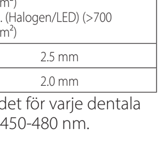


Fig. 2

Ljushärdningstid och Härdningsdjup (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

Det effektiva våglängdsområdet för varje dentala härdningsenhet måste täcka 450-480 nm.

Notera:
- Material skall placeras och ljushärdas i skikt. För maximal skikttjocklek, vänligen se ovan tabell.
- Lägre ljusintensitet kan medföra undermålig ljushärdning och missfärgning av materialet.

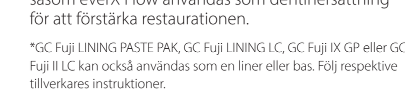
5) Finishering och Puts
Finishera och putsa med diameter, polerspetsar och trissor. För att erhålla optimal högglans rekommenderas använding av putspasta.

KLINISKA TIPS
Skiktningsteknik med en färg
I de flesta fallen är skiktning med en färg fullt tillräcklig. I de fall där en högre grad av transluscens och opacitet krävs, kan du välja en av Special färgerna (1-a & 2-a).

Skiktteknik med flera färger
1. I samband med större kaviteter
I de flesta fall ger en multifärgad skiktteknik de bästa resultaten. För att förhindra att fyllningen blir för transparent, eller för att maskera missfärgat dentin, välj en lämplig Opak färg och fortsätt sedan med en standardfärg (1-b), för att göra fyllningen mer naturtrogen ska det slutliga skiktet bestå av en Emaljfärg (1-b).
2. I samband med djupa kaviteter i den posteriora regionen
Applicera en injicerbar komposit såsom G-ænial Universal Injectable eller en flytande komposit såsom G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo på kavitetsbotten.
Applicera sedan en Standard färg. För optimala estetiska resultat använd en Emaljfärg som slutligt kompositlager (2-b).
Vid stora kaviteter kan en fiberförstärkt komposit såsom everX Flow användas som dentinersättning för att förstärka restaurationen.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP eller GC Fuji II LC kan också användas som en liner eller bas. Följ respektive tillverkares instruktioner.

Exampel på Kliniska Applikationer (Kliniska Tips Nr.1, 2)



Färgskala för skiktingsteknik med flera färger i stora kaviteter eller anteriora tänder (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opak	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Emalj	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opak	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Emalj	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Enamel	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

För detaljerade färger, se följande avsnitt om FÄRGER.

FÄRGER
Standard Färger: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Emaljfärger: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Opaka färger: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
A färger är baserade på Vita® * Färger.
*Vita® är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

FÖRPACKNINGAR
I. Sprutor
1. REFILLER
- 1 spruta (14 färger) (2.1ml per spruta)
Vikt per spruta: 4.0g
II. Unitips
1. REFILLER
a. Box med 15 unitips (14 färger) (0.16ml per tip)
Notera :
Vikt per Unitip : 0.3g

FÖRVARING
Rekommenderat för optimal prestanda, förvara i en temperatur mellan 4-25°C / 39.2-77.0°F och inte i direkt solljus.

VARNING
1. Vid kontakt med orala slemhinnor eller hud, avlägsna omedelbart materialet med bomull eller svamp dränkt i alkohol, spola med vatten. För att unvika kontakt, använd kofferdam och/eller cocoa butter för att isolera arbetsområdet från hud eller oral vävnad.
2. Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik att svälja materialet.
4. Innan fyllningsprocessen börjar, extrudera pasta utanför patientens mun och bort från patienten för att säkerställa att pastan flyter ordentligt.
5. Använd plast eller gummihandskar under arbetet för att undvika direkt kontakt med syreinhiberat skikt i syfte att förhindra potentiell sensibilitet.
6. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
7. I samband med finishering och puts, använd salivsugen samt mask för att undvika inandning av damm/materialpartiklar.
8. Blanda inte materialet med liknande produkter.
9. Undvik att få materialet på kläderna.
10. I händelse av oavsiktlig kontakt med tandytor eller ytor tillhörande protetiska konstruktioner, avlägsna med bomullspellet eller liknande innan ljushärdning sker.
11. Använd ej G-ænial A'CHORD i kombination med material som innehåller eugenol då eugenol kan hindra korrekt polymerisation av G-ænial A'CHORD.
12. Använd alltid personlig skyddsutrustning (PPE) såsom handskar, munskydd och skyddsglasögon.
13. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet hos vissa personer. Om några sådana reaktioner uppstår, avbryt användningen av produkten och kontakta en läkare.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterad med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på:
http://www.gceurope.com
eller för Nord- och Sydamerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

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

Vissa produkter som hänvisas till i denna bruksanvisning kan klassificeras som farliga enligt GHS. Bekanta dig alltid med säkerhetsdatabladen som finns på: http://www.gceurope.com

eller för The Americas http://www.gcamerica.com

De kan även erhållas från din leverantör.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas(https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

RAPPORTERING AV OÖNSKADE EFFEKTER:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast : 09/2023

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

G-ænial A'CHORD™

COMPÓSITO RADIOPACO FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA RESTAURAÇÃO

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Restauração direta de cavidades de Classe I, II, III, IV e V.
2. Restauração direta de falhas em forma de cunha e cavidades radiculares.
3. Restauração direta de facetas e encerramento de diastemas.

CONTRAINDICAÇÕES
1. Proteção pulpar direta.
2. Evite utilizar este produto em doentes com alergias conhecidas a monómero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

COMPOSIÇÃO
Vidro de bário, dimetacrilato, dióxido de silício, iniciador, pigmento, estabilizador

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
G-ænial A'CHORD é um material restaurador radiopaco fotopolimerizavel, para uso intraoral e classificado como Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) de acordo com a norma ISO 4049.
Este material tem uma radiopacidade equivalente a 3,0 - 3,5 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
O tamanho da particula de preenchimento inorgânico oscila entre 0,02 - 3,2 µm.
A quantidade total de preenchimento inorgânico é de aproximadamente 41 vol%

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Seleção de tonalidades
Limpe o dente com pasta de pedra pomes e água. A seleção da tonalidade deve ser feita antes do isolamento. Selecione as tonalidades adequadas de G-ænial A'CHORD consultando os quadros abaixo. As tonalidades G-ænial A'CHORD Core foram desenvolvidas para se adequarem a várias cores Vita, conforme descrito na tabela abaixo. A estratificação também é, obviamente, uma opção. Consulte o capítulo "SUGESTÕES CLÍNICAS" sobre conselhos de estratificação.

Correspondência de tonalidades entre a tonalidade VITA® Classic e a tonalidade G-ænial A'CHORD Core

Tonalidade VITA® Classic	Tonalidade G-ænial A'CHORD Core
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

Tonalidade G-ænial A'CHORD Core	Tonalidade VITA® Classic
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Preparo cavitário
Prepare a cavidade usando técnicas padronizadas. Seque com um jato de ar suave isento de óleo.
Nota:
Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.

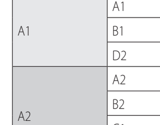


Fig. 1

3. Tratamento de união
Para unir o G-ænial A'CHORD ao esmalte e/ou à dentina, utilize um sistema de união fotopolimerizável como o G-Premio BOND, o G-ænial Bond ou o G-BOND (Fig. 1). Siga as instruções do fabricante.
4. Aplicação de G-ænial A'CHORD
1a) Dispensar com uma seringa: remova a tampa da seringa e deposite o material sobre um bloco de mistura.
Nota:
- Depois de dispensar, rode o êmbolo da seringa meia a uma volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para libertar a pressão residual no interior da seringa. Reponha a tampa imediatamente depois de usar.
- Pode ser difícil extrair o material imediatamente depois de o retirar do armazenamento a frio. Antes de utilizar, deixe repousar alguns minutos à temperatura ambiente normal.
- Depois de dispensar, evite a exposição prolongada à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.

1b) Dispensar com uma ponta Unitip: Insira a Unitip G-ænial A'CHORD no APLICADOR Unitip ou equivalente. Retire a tampa e extraia o material diretamente para a cavidade preparada. Utilize uma pressão constante (Fig. 2). Mantenha a pressão na pega do aplicador enquanto retira o APLICADOR Unitip e a Unitip da boca. Isto evita que a Unitip se solte do aplicador.
2) Aplique o material na cavidade utilizando um instrumento de aplicação adequado.
Nota:
Utilizando tonalidades Standard (Core), só é necessária uma tonalidade para conseguir restaurações estéticas
3) Faça o contorno antes da Fotopolimerização utilizando técnicas padrão.
4) Fotopolimerização
Proceda à fotopolimerização do G-ænial A'CHORD com uma unidade de fotopolimerização (Fig. 2). Mantenha a guia de luz o mais próximo possível da superfície. Consulte o gráfico seguinte para ver o Tempo de irradiação e a Profundidade de polimerização efetiva.

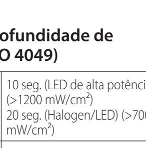


Fig. 2

Tempo de irradiação e Profundidade de polimerização efetiva (ISO 4049)

	10 seg. (LED de alta potência) (>1200 mW/cm²) 20 seg. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

A gama efectiva de comprimento de onda efectiva de cada unidade de cura dentária deve cobrir 450 - 480 nm.

Nota:
- O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte a tabela acima.
- Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou na descoloração do material.

5) Acabamento e polimento
Proceda ao acabamento e polimento com brocas de diamante, pontas de polimento e discos. Para conseguir um resultado com um brilho elevado, pode utilizar pastas de polimentos.

SUGESTÕES CLÍNICAS
Técnica de aplicação por camadas com uma tonalidade
Na maioria dos casos, a utilização de uma só tonalidade Standard é suficiente. Nos casos em que é necessária uma maior translucidez ou opacidade, pode selecionar-se uma das tonalidades Especiais (1-a & 2-a).

Técnica de aplicação por camadas com múltiplas tonalidades
1. No caso de cavidades grandes
Na maioria dos casos, os melhores resultados estéticos são obtidos com a técnica de aplicação por camadas com múltiplas tonalidades. Para bloquear o brilho da cavidade oral ou mascarar dentina descolorada, selecione uma tonalidade opaca adequada e continue a reconstrução com uma tonalidade Standard (1-b).
Para tornar uma restauração mais natural, por ex., copiar alterações relacionadas com o envelhecimento no aspeto, a camada final deve consistir de uma tonalidade de esmalte (1-b).
2. No caso de cavidades profundas na região posterior
Aplique um compósito injetável como o G-ænial Universal Injectable ou um compósito fluido como o G-ænial Flo X ou o G-ænial Universal Flo na base da cavidade.
Em seguida, aplique uma tonalidade Standard. Para obter um resultado estético ótimo, utilize uma tonalidade especial exterior como a camada final de compósito (2-b).
No caso de cavidades de grandes dimensões, pode ser utilizado um compósito reforçado com fibra, como o everX Flow, como substituto da dentina, para reforçar a restauração.

* Também é possível utilizar GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP ou GC Fuji II LC como liner ou material de base. Siga as respetivas instruções de utilização do fabricante.

Exemplos de Aplicações Clínicas (Sugestões Clínicas N.º 1, 2)

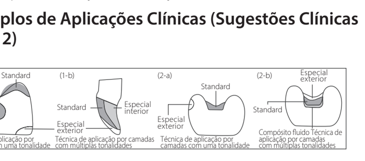


Gráfico de combinação de tonalidades para camadas múltiplas em cavidades grandes dos dentes anteriores (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaco	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Padrão	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Esmalte	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Branqueamento
Opaco	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Padrão	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Esmalte	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Para obter detalhes das tonalidades, consulte a secção seguinte de TONALIDADES.

TONALIDADES
Tonalidades padrão: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Tonalidades do esmalte: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Tonalidades opacas: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
As tonalidades A são baseadas na Tonalidade Vita® *.
*Vita® é uma marca registada de Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha .

EMBALAGENS
I. Seringas
1. RECARGA
- 1 seringa (em 14 tonalidades) (2,1 mL por seringa)
Peso por seringa: 4,0 g
II. Unitips
1. RECARGA
a. Embalagem de 15 pontas (cada uma em 14 tonalidades) (0,16 mL por ponta)
Nota:
Peso por Unitip: 0,3 g

ARMAZENAMENTO
Para um desempenho ótimo, recomenda-se o armazenamento a temperaturas entre 4 e 25 °C/39,2 e 77,0 °F, protegido de temperaturas altas e da luz solar direta.

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou a pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou manteiga de cacau para isolar o campo operatório da pele ou da mucosa oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tenha cuidado para evitar a ingestão do material.
4. Antes de iniciar o processo de enchimento, extraia parcialmente a pasta para fora da boca do doente e afaste-a do paciente para assegurar que a pasta está a fluir adequadamente.
5. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação, para evitar o contacto direto com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reação de sensibilidade.
6. Use óculos de proteção durante a fotopolimerização.
7. Durante o polimento do material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de proteção para evitar a inalação do pó libertado ao cortar.
8. Não misture com outros produtos semelhantes.
9. Evite contaminar o vestuário com o material.
10. Em caso de contacto com áreas não planeadas do dente ou equipamento protético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão, antes da fotopolimerização.
11. Não utilize G-ænial A'CHORD em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o G-ænial A'CHORD prenda.
12. Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Individual (EPI), tal como luvas, máscaras e proteção para os olhos.
13. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referidos nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO:
SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre doentes, este dispositivo requer a desinfeção de nível intermédio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo quanto a sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.
NÃO MERGULHE. Limpe o dispositivo minuciosamente para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau de cuidados de saúde registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Alguns produtos referidos nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em: http://www.gceurope.com

ou para as Américas http://www.gcamerica.com

Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

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

Última revisão : 09/2023

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

G-ænial A'CHORD™

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ, ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
1. Άμεση αποκατάσταση για κοιλότητες Ομάδας I, II, III, IV και V.
2. Άμεση αποκατάσταση σε αυχενικά ελλείμματα τύπου σφήνας ή κοιλότητες της επιφάνειας της ρίζας.
3. Άμεση αποκατάσταση για όψεις και κλείσιμο διαστημάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΣΎΝΘΕΣΗ
Γυαλί βαρίου, διμεθακρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, ενεργοποιητής, χρωστική, σταθεροποιητής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το G-ænial A'CHORD είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό αποκαταστατικό υλικό για ενδοστοματική χρήση που ταξινομείται ως Τύπος 1 και Τάξη 2 (Κατηγορία 1) σύμφωνα με την προδιαγραφή, ISO 4049.
Το υλικό έχει ακτινοσκιερότητα ανάλογη με 3.0 - 3.5 mm του αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).
Το μέγεθος των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι 0.02 - 3.2 µm.
Το συνολικό ποσοστό ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι περίπου 41 % κ.ο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Επιλογή απόχρωσης
Καθαρίστε το δόντι με πάστα και νερό. Η επιλογή της απόχρωσης πρέπει να γίνεται πριν από την εφαρμογή απομόνωσης. Επιλέξτε τις κατάλληλες αποχρώσεις G-ænial A'CHORD ανατρέχοντας στους παρακάτω πίνακες. Οι αποχρώσεις G-ænial A'CHORD Core αναπτύχθηκαν για να συνδυάζονται με πολλές αποχρώσεις Vita, όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Η διαστρωμάτωση αποτελεί φυσικά μια επιπλέον επιλογή. Ανατρέξτε στην ενότητα «ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ» για συμβουλές σχετικά με τη διαστρωμάτωση.

Αντιστοιχία αποχρώσεων μεταξύ VITA® Classic και G-ænial A'CHORD Core

Απόχρωση VITA® Classic	G-ænial A'CHORD Core απόχρωση
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core απόχρωση	Απόχρωση VITA® Classic
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Προετοιμασία κοιλότητας
Προετοιμάστε την κοιλότητα ακολουθώντας τις συνηθισμένες τεχνικές. Στεγνώστε φυσώντας προσεκτικά με αέρα χωρίς έλαιο.
Σημείωση:
Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.

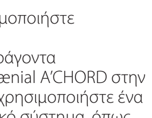


Fig. 1

3. Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα
Για τη συγκόλληση της ρητίνης G-ænial A'CHORD στην αδαμαντίνη ή/και στην οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα, όπως τα G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Εικ. 1). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Τοποθέτηση της ρητίνης G-ænial A'CHORD
1α) Εξώθηση υλικού από σύριγγα: αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και εξωθήστε υλικό πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.
Σημείωση
- Μετά την εξώθηση του υλικού, βιδώστε το έμβολο της σύριγγας αριστερόστροφα, κατά μισή έως ολόκληρη στροφή, ώστε να απελευθερωθεί η εναπομένουσα πίεση μέσα από τη σύριγγα. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας αμέσως μετά τη χρήση.
- Μπορεί να υπάρχει δυσκολία εξώθησης του υλικού αμέσως μετά την αφαίρεσή του από το ψυγείο. Πριν από τη χρήση, αφήστε το υλικό να παραμείνει σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου για λίγα λεπτά.
- Μετά την εξώθηση του υλικού αποφύγετε την έκθεσή του στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο περιβάλλοντας φωτισμός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.

1β) Εξώθηση από το ειδικό ρύγχος Unitip: Εισάγετε το ειδικό ρύγχος G-ænial A'CHORD Unitip στο πιστόλι εφαρμογής Unitip APPLIER ή άλλο κατάλληλο εργαλείο. Αφαιρέστε το καπάκι και εξωθείστε υλικό απευθείας μέσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα. Χρησιμοποιήστε σταθερή πίεση (Εικ. 2). Διατηρήστε την πίεση στη λαβή του πιστολιού εφαρμογής καθώς αφαιρείτε το πιστόλι εφαρμογής Unitip APPLIER και το ρύγχος από το στόμα. Με αυτόν τον τρόπο το ρύγχος δεν χαλαρώνει από τη θέση του στο πιστόλι εφαρμογής.
2) Τοποθετήστε το υλικό μέσα στην κοιλότητα χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο όργανο τοποθέτησης.
Σημείωση:
Αν χρησιμοποιείτε τις βασικές αποχρώσεις (Core), χρειάζεται μόνο μία απόχρωση για να πετύχετε αισθητικές αποκαταστάσεις
3) Διαμορφώστε το περίγραμμα πριν από τον φωτοπολυμερισμό ακολουθώντας τις συνηθισμένες τεχνικές.

Fig. 2

4) Φωτοπολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε τη ρητίνη G-ænial A'CHORD χρησιμοποιώντας συσκευή πολυμερισμού (Εικ. 2). Κρατήστε τον οδηγό φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τους χρόνους φωτοπολυμερισμού και το αποτελεσματικό βάθος φωτοπολυμερισμού.

Χρόνος φωτοπολυμερισμού και αποτελεσματικό βάθος φωτοπολυμερισμού (ISO 4049)

	10 δευτ. (Υψηλής έντασης LED) (>1.200 mW/cm²) 20 δευτ. (Αλογόνο/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

Το αποτελεσματικό εύρος μήκους κύματος κάθε συσκευής φωτοπολυμερισμού πρέπει να καλύπτει τα 450 - 480 nm.

Σημείωση:
- Το υλικό πρέπει να τοποθετηθεί και να φωτοπολυμεριστεί σε στρώματα. Για το μέγιστο πάχος υλικού, συμβουλευτείτε τον παραπάνω πίνακα.
- Χαμηλότερη ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή φωτοπολυμερισμό ή αποχρωματισμό του υλικού.

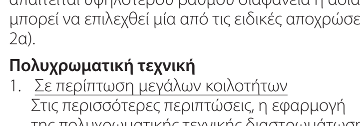
5) Λείανση και στίλβωση
Η λείανση και στίλβωση της αποκατάστασης γίνεται με χρήση εγγλυφίδων διαμαντιού, ελαστικών κυπελλοειδών και δίσκων. Για την επίτευξη ιδιαίτερης επιφάνειας λείανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται πάστες λείανσης.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ
Μονοχρωματική τεχνική διαστρωμάτωσης
Στις περισσότερες περιπτώσεις επαρκεί η χρήση μίας μόνο βασικής απόχρωσης. Σε περιπτώσεις που απαιτείται υψηλότερου βαθμού διαφάνεια ή αδιαφάνεια, μπορεί να επιλεχθεί μία από τις ειδικές αποχρώσεις (1α& 2α).

Πολυχρωματική τεχνική
1. Σε περίπτωση μεγάλων κοιλοτήτων
Στις περισσότερες περιπτώσεις, η εφαρμογή της πολυχρωματικής τεχνικής διαστρωμάτωσης δίνει καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα. Για να μπλοκάρετε το φως από το εσωτερικό της στοματικής κοιλότητας ή να καλύψετε δυσχρωματική οδοντίνη, επιλέξτε την κατάλληλη αδιαφανή απόχρωση και συνεχίστε τη διαδικασία της ανασύστασης με μια βασική απόχρωση (1β).
Για να γίνει μια πιο φυσική αποκατάσταση, π.χ. στην περίπτωση που πρέπει να αντιγραφούν αλλαγές στην εμφάνιση που επέρχονται με την πάροδο της ηλικίας, το τελικό στρώμα υλικού πρέπει να αποτελείται από μια απόχρωση αδαμαντίνης (1β).
2. Σε περίπτωση βαθιών κοιλοτήτων στην οπίσθια περιοχή
Τοποθετήστε μια ενέσιμη ρητίνη, όπως G-ænial Universal Injectable ή μια λεπτόρρευστη ρητίνη, όπως G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo, στο έδαφος της κοιλότητας.
Στη συνέχεια, τοποθετήστε μια βασική απόχρωση. Για βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα, χρησιμοποιήστε μια ειδική εξωτερική απόχρωση ως τελικό στρώμα σύνθετης ρητίνης (2β).
Σε περίπτωση μεγάλης κοιλότητας, μια ενισχυμένη με ίνες σύνθετη ρητίνη, όπως η everX Flow, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αντικατάσταση της οδοντίνης για την ενίσχυση της αποκατάστασης.

*Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τα υλικά *GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP ή GC Fuji II LC ως ουδέτερα στρώματα ή υλικά βάσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Παραδείγματα κλινικών εφαρμογών (Κλινικές συμβουλές υπ' αρ. 1, 2)



Πίνακας συνδυασμών αποχρώσεων για πολλαπλή διαστρωμάτωση σε μεγάλες κοιλότητες πρόσθιων δοντιών (1-β)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Αδιαφανές	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Βασική απόχρωση	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Αδαμαντίνη	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Branqueamento
Αδιαφανές	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Βασική απόχρωση	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Αδαμαντίνη	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Για λεπτομέρειες των αποχρώσεων, ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα «ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ».

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
Βασικές αποχρώσεις: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Λευκασμένο)
Αποχρώσεις αδαμαντίνης: JE (Junior Enamel - Αδαμαντίνη νέου ατόμου), AE (Adult Enamel - Αδαμαντίνη ενήλικα)
Αδιαφανείς αποχρώσεις: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White - Λευκασμένο αδιαφανές),
Οι αποχρώσεις A βασίζονται στον χρωματικό οδηγό Vita®*.
*Η ονομασία Vita® είναι σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Γερμανία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
I. Σύριγγες
1. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- 1 σύριγγα (σε 14 αποχρώσεις) (2,1 mL ανά σύριγγα)
Βάρος ανά σύριγγα: 4,0g
II. Unitips
1. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
α. Συσκευασία με 15 ρύγχη (το καθένα σε 14 αποχρώσεις) (0,16 mL ανά ρύγχος)
Σημείωση:
Βάρος ανά Unitip: 0,3 g

ΦΥΛΑΞΗ
Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η φύλαξη του σε θερμοκρασίες 4-25°C / 39,2-77,0°F μακριά από υψηλές θερμοκρασίες ή την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής με στοματικό ιστό ή δέρμα, αφαιρέστε αμέσως με βαμβάκι ή σπόγγο εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για την αποφυγή της επαφής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελαστικός απομονωτήρας ή/και ΒΟΥΤΥΡΟ ΚΑΚΑΟ για την απομόνωση του πεδίου από το δέρμα ή τον στοματικό ιστό.
2. Σε περίπτωσης επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
3. 3. Προσέξτε να αποφευχθεί τυχόν κατάποση του υλικού.
4. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας έμφραξης, εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού εκτός του στόματος και μακριά από τον ίδιο τον ασθενή προκειμένου να βεβαιωθείτε για την κανονική ροή της πάστας.
5. Φοράτε γάντια από πλαστικό ή καουτσούκ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να αποφύγετε την άμεση επαφή με το στρώμα αναστολής πολυμερισμού από το ατμοσφαιρικό οξυγόνο ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη υπερευαισθησία.
6. Φοράτε προστατευτικά γυαλιά, κατά τον φωτοπολυμερισμό.
7. Κατά τη στίλβωση του πολυμερισμένου υλικού, χρησιμοποιείτε συλλέκτη σκόνης και φοράτε μάσκα για τη σκόνη, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν εισπνοή της αποκομμένης σκόνης.
8. Μην αναμιγνύετε με άλλα παρόμοια προϊόντα.
9. Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τα ρούχα σας.
10. Σε περίπτωση επαφής με ανεπιθύμητες περιοχές δοντιών ή προσθετικών μηχανημάτων, αφαιρέστε με τη βοήθεια εργαλείου, ειδικού σπόγγου ή βύσματος βάμβακος πριν το φωτοπολυμερισμό.
11. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό G-ænial A'CHORD σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη, διότι η αυτή μπορεί να ανασταλεί τον πολυμερισμό του G-ænial A'CHORD.
12. Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως γάντια, μάσκες προσώπου και γυαλιά ασφαλείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κάθε περίπτωση.
13. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθησία σε ορισμένα άτομα. Σε περίπτωση τέτοιου είδους αντιδράσεων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και παραπέμψτε τον ασθενή σε ιατρό.

Κάποια προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Ενημερωθείτε πάντα για τα δελτία ασφαλείας που διατίθενται στην ιστοσελίδα:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Μπορείτε επίσης να τα λάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, η συσκευή αυτή απαιτεί ενδιάμεσου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας καΟρισμένα προϊόντα που αναφέρονται στην παρούσα ΠΧΠ ενδέχεται να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Να εξοικειώνεστε πάντα με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση: http://www.gceurope.com

ή για την Αμερική http://www.gcamerica.com

Μπορείτε επίσης να τα προμηθευτείτε από τον προμηθευτή σας.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

ΑΝΑΦΟΡΆ ΓΙΑ ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΕΝΈΡΓΕΙΕΣ:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου : 09/2023

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

G-ænial A'CHORD™

LYSPOLYMERISERENDE RADIOOPAKT KOMPOSITTMATERIALE

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
1. Direkte restaurering av kaviteter i klasse I, II, III, IV og V.
2. Direkte restaurering av kileformede defekter og rotoverflatekaviteter.
3. Direkte restaurering av skallfasetter og lukking av diastema.

KONTRAINDIKASJONER
1. Direkte pulpaoverkapping.
2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjent allergi mot metakrylat-monomer eller metakrylat-polymer.

SAMMENSETNING
Barium glass, dimetylakrylat, silisiumdioksid, initiator, pigment, stabilisator

Produktbeskrivelse
G-ænial A'CHORD er et lysherdende, radiopak, fyllingsmateriale som kan brukes intraoralt og klassifiseres som en type 1 og klasse 2(gruppe 1) per ISO standard 4049.
Dette materialet har en radiopasitet som tilsvarer 3.0-3.5 mm av aluminium(dentin=1mm, emalje= 2mm).
Partikkelstørrelsen til de uorganiske fillerne varierer fra 0,02-3,2µm.
Den totale mengde av uorganiske fillere er ca 41vol%.

BRUKSANVISNING
1. Nyansevalg
Rengjør den preparerte tannen med pimpstein og vann. Nyansen må velges før isolering. Velg egnede G-ænial A'CHORD-nyanser ved å se tabellene nedenfor. G-ænial A'CHORD Core-nyansene er utviklet for å matche en rekke Vita-nyanser som beskrevet i tabellen nedenfor. Stratifikasjon er naturligvis også et alternativ. Se råd om stratifikasjon i avsnittet "KLINISKE TIPS".

Tilsvarende nyanser mellom VITA® Classic-nyanser og G-ænial A'CHORD Core-nyanser

VITA® Classic-nyanse	G-ænial A'CHORD Core-nyanse
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core-nyanse	VITA® Classic-nyanse
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Preparering av kaviteten
Preparer kaviteten ved bruk av standardteknikker. Blås forsiktig tørt med oljefri luft.
Merk:
Appliser et tynt lag kalsiumhydroksid på pulpanære områder i kaviteten.

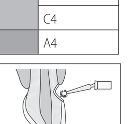


Fig. 1

3. Behandling av sementering
G-ænial A'CHORD limes til emalje og/eller dentin med et lysherdet limsystem, som for eksempel G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1). Følg produsentens instruksjoner.
4. Plassering av G-ænial A'CHORD
1a) Dispensering fra en sprøyte: Fjern sprøytehetten og dispenser materialet på et blandebrett.
Merk
- Etter dispensering skrus sprøytestempelet en halv omdreining mot urviseren for å slippe ut gjenværende trykk i sprøyten. Sett på hetten umiddelbart etter bruk.
- Materialet kan være vanskelig å ekstrudere umiddelbart etter at det er tatt ut av kjøleskapet. La det stå noen minutter i romtemperatur før bruk.
- Unngå langvarig eksponering for omgivelseslys etter dispensering. Omgivelseslys kan forkorte manipuleringstiden.

1b) Dispensering fra en Unitip: Sett G-ænial A'CHORD Unitip inn i Unitip APPLIER eller tilsvarende. Fjern hetten, og ekstruder materialet direkte i den preparerte kaviteten. Bruk jevnt trykk (Fig. 2). Oppretthold trykket på applikatorhåndtaket mens Unitip APPLIER og Unitip tas ut av munnen. Dette hindrer at Unitip løsner fra applikatoren.
2) Plasser materialet i kaviteten med et egnet plasseringsinstrument.
Merk:
Ved bruk av standardnyanser (Core) er det bare nødvendig med én nyanse for å oppnå en estetisk restaurering
3) Konturform materialet før lysherding med standardteknikk.
4) Lysherding
G-ænial A'CHORD lysherdes med en polymeriseringslampe (Fig. 2). Hold lysguiden så nær overflaten som mulig. Se bestrålingstid og effektiv herdedybde i følgende diagram.

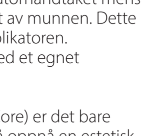


Fig. 2

Bestrålingstid og effektiv herdedybde (ISO 4049)

	10 sek. (Høyeffekts-LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

Det effektive bølgelengdeområdet for hvert dental herdende apparat må dekke 450-480nm.

Merk:
- Materialet skal plasseres og lysherdes lagvis. Se maksimal lagtykkelse i tabellen ovenfor.
- Lavere lysintensitet kan føre til utilstrekkelig herding eller misfarging av materialet.

5) Overflatebehandling og polering
Overflatebehandling og polering utføres med diamantbor, poleringsspisser og skiver. Poleringspasta kan brukes for å oppnå høyglans.

KLINISKE TIPS
Lagvis teknikk med én nyanse
I de fleste tilfeller vil det være tilstrekkelig å bruke én standardnyanse. I tilfeller der det er behov for høyere grad av gjennomsiktighet eller ugjennomsiktighet, kan en av spesialnyansene velges (1-a & 2-a).

Lagvis teknikk med flere nyanser
1. I tilfelle store kaviteter
I de fleste tilfeller vil en teknikk med flere nyanser i lag gi de beste estetiske resultatene. Hvis du vil blokkere gjenskinn fra munnhulen eller maskere misfarget dentin, velger du en egnet ugjennomsiktig nyanse, og fortsetter å bygge opp med en standardnyanse (1a). En emaljenyanse (1-b) bør brukes i det siste laget for å gjøre restaureringen mer realistisk, for eksempel for å kopiere aldersrelaterte endringer i utseende.
2. I tilfelle dype kaviteter i det bakre området
Legg et injiserbart komposittmateriale, for eksempel G-ænial Universal Injectable eller et flytende komposittmateriale som G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo i bunnen av kaviteten.
Legg deretter på en standardnyanse. Bruk en ytre spesialnyanse som det siste komposittlaget for optimalt utseende (2-b).
Hvis kaviteten er stor, kan et fiberforsterket komposittmateriale, for eksempel everX Flow, brukes som dentinerstatning for å forsterke restaureringen.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP eller GC Fuji II LC kan også brukes som base eller rebasering. Se produsentens bruksanvisning.

Eksempler på klinisk bruk (Klinisk tips nr. 1, 2)

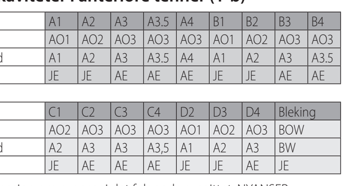


Diagram over nyansekombinasjoner for flere lag i store kaviteter i anteriore tenner (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opak	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Enamel	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleking
Opak	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standard	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Enamel	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Se informasjon om nyanser i det følgende avsnittet, NYANSER.

NYANSER
Standardnyanser: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Emaljenyanser: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Ugjennomskinnelige nyanser: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
A-nyanser er basert på Vita® *-nyanser.
*Vita® er et registrert varemerke som tilhører Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

PAKNINGER
I. Sprøyter
1. REFILL
- 1 sprøyte (i 14 nyanser) (2,1 ml per sprøyte)
Vekt per sprøyte: 4,0 g
II. Unitips
1. REFILL
a. Pakke med 15 spisser (hver i 14 nyanser) (0,16 ml per spiss)
Merk:
Vekt per Unitip: 0,3 g

OPPBEVARING
For optimalt resultat anbefales oppbevaring i temperaturer på 4–25 C / 39,2–77,0°F og beskyttet mot høye temperaturer og direkte sollys.

FORSIKTIG
1. I tilfelle kontakt med oralt vev eller hud må materialet fjernes umiddelbart med en bomullsdott eller svamp dyppet i alkohol. Skyll med vann. En kofferdam og/eller cocoa butter kan brukes til å isolere operasjonsområdet fra hud og oralvev.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
3. Unngå at materialet svelges.
4. Ekstruder pastaen delvis utenfor pasientens munn og borte fra pasienten før fylling påbegynnes for å sikre at pastaen flyter som den skal.
5. Bruk plast- eller gummihansker for å unngå direkte kontakt med lufthemmet resin og forebygge mulig sensibilisering.
6. Bruk vernebriller under lysherdingen.
7. Bruk støvoppsamler og støvmaske for å unngå at støvet inhaleres ved polering av polymerisert materiale.
8. Må ikke blandes med andre, lignende produkter.
9. Unngå å få materialet på klærne.
10. Hvis materialet kommer i kontakt med uønskede områder av tannen eller protesen, fjernes det overflødige materialet med et instrument, en svamp eller en bomullsrull før lysherding utføres.
11. Ikke bruk G-ænial A'CHORD i kombinasjon med eugenolholdige materialer. Eugenol kan hindre herdingen av G-ænial A'CHORD.
12. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.
13. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensibilisering hos enkelte personer. Avslutt bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige i henhold til GHS. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING:
LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret skal desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på forringelse umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å unngå inntørket materiale og oppsamling av smittestoffer. Desinfiser med et mellomnivåprodukt som er godkjent for bruk i helsevesenet i overensstemmelse med regionale/nasjonale retningslinjer.

Noen av produktene som er referert til i denne IFU kan være klassifisert som skadelige i henhold til GHS. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige hos: http://www.gceurope.com Eller for Amerika: http://www.gcamerica.com

De kan også hentes fra din leverandør.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

UØNSKEDE EFFEKTER-RAPPORTERING:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental

På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 09/2023

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

G-ænial A'CHORD™

VALOKOVETTEINEN RÖNTGENOPAAKKI YHDISTELMÄMUOVITÄYTEMATERIAALI

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Luokan I, II, III, IV ja V kaviteettien suorat täytteet.
2. Kiilanmuotoisten kaviteettien ja juuren pinnan kaviteettien suorat täytteet.
3. Suoran tekniikan laminaatit ja diasteemojen korjaukset.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Suora pulpan kattaminen.
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.

KOOSTUMUS
Bariumlasi, dimetakrylaatti, piidioksidi, Initiaattori, pigmentti, stabilisaattori

TUOTTEEN KUVAUS
G-ænial A'CHORD on valokovetettava, röntgenopaakkinen restoratiivinen materiaali, joka on tarkoitettu käytettäväksi intraoraalisesti ja luokiteltu tyyppiin 1 ja luokkaan 2 (ryhmä 1) ISO-standardin 4049 mukaan.
Tämän materiaalin röntgenopaakkisuus vastaa 3,0 - 3,5 mm alumiinia (dentiini = 1 mm, kiille = 2 mm).
Epäorgaanisten fillerien koko on 0,02 - 3,2 µm.
Epäorgaanisen fillerien kokonaismäärä on noin 41 tilavuusprosenttia.

KÄYTTÖOHJEET
1. Värin valinta
Puhdista hammas hohkakivellä ja vedellä. Valitse väri ennen eristämistä. Valitse sopiva G-ænial A'CHORD-väri G-ænial A'CHORD-värikartasta. Ydinvärit on suunniteltu vastaamaan useita Vita-värejä, kuten kuvattu alla olevassa taulukossa. Kerrostaminen on tietysti myös vaihtoehto. Lisätietoa kerrostamiseen löydät "CLINICAL TIPS" -osiosta.

G-ænial A'CHORD -ydinvärien ja VITA® Classic -värien vastaavuus

VITA® Classic - ydinväri	G-ænial A'CHORD Core -ydinväri
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core -ydinväri	VITA® Classic - ydinväri
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Kaviteetin preparointi
Preparoi kaviteetti tavanomaisin menetelmin. Kuivaa varovasti öljyttömällä ilmalla.
Huomaathan:
Pulpan kattamiseen käytetään kalsiumhydroksidia.

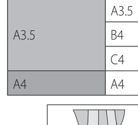


Fig. 1

3. Käytä valokovetteista sidostusmenetelmää, kuten G-Premio BOND-, G-ænial Bond- tai G-BOND -sidosainetta (kuva 1), kun haluat sidostaa G-ænial A'CHORD -muovin kiilteeseen ja/tai dentiiniin. Noudata valmistajan ohjeita.
4. G-ænial A'CHORD -muovin käyttö
1a) Annostelu ruiskusta: Poista ruiskusta korkki ja annostele ainetta sekoituslehtiölle.
Huomio
- Kun aine on annosteltu, kierrä ruiskun mäntää puoli kierrosta vastapäivään vapauttaaksesi ruiskun sisään mahdollisesti jääneen paineen. Kiinnitä korkki uudelleen heti käytön jälkeen.
- Ainetta voi olla hankalaa annostella heti, kun se on otettu jääkaapista. Anna pakkauksen siksi seistä muutaman minuutin ajan normaalissa huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Vältä annostelun jälkeen liian pitkäaikaista altistusta ympäröivälle valolle. Se voi lyhentää työskentelyaikaa

1b) Annostelu Unitip-kärjestä:
Aseta G-ænial A'CHORD Unitip -kärki Unitip APPLIER- tai vastaavaan annostelijaan. Irrota korkki ja annostele ainetta suoraan preparoituun kaviteettiin. Paina tasaisesti (kuva 2). Paina kahvaa edelleen, kun poistat Unitip APPLIER -annostelijan ja Unitip-kärjen suusta. Näin Unitip-kärki pysyy kiinni annostelijassa, eikä irtoa siitä.
2) Vie aine kaviteettiin sopivan instrumentin avulla.
Huomio:
Standardi(ydin)värejä käyttämällä saavutetaan esteettinen lopputulos vain yhdellä värillä.
3) Muotoilu ennen valokovetusta käyttämällä tavanomaisia menetelmiä.
4) Valokovetus
Valokoveta G-ænial A'CHORD -valokovetuslaitteella (kuva 2). Pidä valokovetuskärki mahdollisimman lähellä täytteen pintaa. Kovetusajan ja -syvyyden löydät seuraavasta taulukosta.

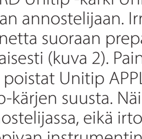


Fig. 2

Kovetusaika ja -syvyys (ISO 4049)

	10 s (Voimakas LED) (>1200 mW/cm²) 20 s (Halogeeni/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

Jokaisen hammashoitoon tarkoitetun valokovettajan tehollisen aallonpituusalueen tulee kattaa 450 – 480 nm.

Huomio:
- Materiaali on annosteltava ja valokovetettava kerroksittain. Kerrosten enimmäispaksuus on ilmoitettu yllä olevassa taulukossa. Valon matalampi intensiteetti voi johtaa riittämättömään kovettumiseen ja materiaalin värjäytymiseen.

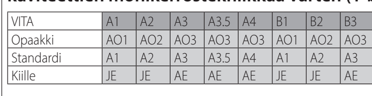
5) Viimeistely ja kiillotus
Viimeistele ja kiillota timanttiporalla, kiillotuskärjillä ja -kiekoilla. Jotta lopputulos olisi korkeakiiltoinen, voit myös käyttää kiillotuspastaa.

Kliiniset vinkit
Yhden värin kerrostustekniikka
Useimmissa tapauksissa yksi standardiväreistä riittää. Tapauksissa, joissa tarvitaan korkeampaa läpikuultavuutta tai opaakkisuutta, voidaan valita yksi erikoisväreistä (1-a & 2-a).

Usean värin kerrostustekniikka
1. Isot kaviteetit
Useimmissa tapauksissa esteettisin lopputulos syntyy usean värin kerrostustekniikalla. Jos suuontelo kuultaa läpi, tai värjäytynyt dentiini halutaan peittoon, voidaan valita sopiva opaakkiväri ja jatkaa kerrostusta standardivärillä (1-b).
Luonnollisemman näköinen täyte, esim. potilaan ikään liittyvät muutokset huomioon ottaen, saadaan, kun viimeinen kerros tehdään kiillevärillä. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista ja neuvot värien yhdistelemiseen (1-b).
2. Taka-alueen syvät kaviteetit
Käytä ruiskutettavaa yhdistelmämuovia, kuten G-ænial Universal Injectable tai juoksevaa yhdistelmämuovia, kuten G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo kaviteetin pohjalle.
Levitä sitten standardiväri. Kauneimman lopputuloksen saat käyttämällä Outside special -väriä viimeisenä yhdistelmämuovikerroksena (2-b).
Isoissa kaviteeteissa voi käyttää everX Flow -muovia dentiiniä korvaavana ja täytettä vahvistavana materiaalina.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP tai GC Fuji II LC -aineita voidaan käyttää myös eristeenä tai alustäytemateriaalina. Noudata valmistajan käyttöohjeita.

Esimerkkejä kliinisistä sovelluksista (vinkit 1 ja 2 kliiniseen työhön)



Ohje värien yhdistelemiseKiilleKiilleiden isojen kaviteettien monikerrostekniikkaa varten (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaakki	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standardi	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Kiille	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Valkaisu
Opaakki	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standardi	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Kiille	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Lisää tietoa väreistä kohdassa VÄRIT.

Värit
Standardivärit: ydin (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (valkaisuväri)
Kiillevärit: JE (nuoren kiille), AE (aikuisen kiille)
Opaakkivärit: AO1, AO2, AO3, BOW (opaakki kiilleväri)
A-värit pohjautuvat Vita® * -väreihin.
*Vita® on Saksan Bad Säckingenissä toimivan Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki

Pakkaukset
I. Ruiskut
1. REFILLIT
- 1 ruisku (14 eri väriä) (2.1ml/ruisku)
Paino/ruisku : 4.0g
II. Unitip-kärjet
1. REFILL
a. 15 kärjen pakkaus (14 eri väriä) (0.16ml/kärki)
Huomio:
Paino/kärki : 0.3g

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä 4–25°C (39,2–77,0°F) poissa korkeista lämpötiloista ja suorasta auringonvalosta.

VAROITUKSET
1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kastetulla sienellä tai vanutupolla. Huuhtele vedellä. Kosketuksen välttämiseksi käsiteltävä alue voidaan eristää ihosta ja suun alueen kudoksista kofferdamilla ja/tai kaakaovoilla.
2. Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
3. Vältä aineen joutumista nieluun.
4. Ennen täytteen teon aloittamista ruiskuta vähän pastaa potilaan suun ulkopuolella poispäin potilaasta varmistaaksesi, että pasta valuu kunnolla.
5. Käytä muovi- tai kumihansikkaita hoitotoimenpiteen aikana välttääksesi suoraa kosketusta pehmeisiin resiinikerroksiin ja mahdollista herkistymistä.
6. Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
7. Kun kiillotat polymerisoitunutta materiaalia, käytä pölynkerääjää ja pölysuojainta, jotta pölyä ei pääse hengitysteihin.
8. Älä sekoita muiden samankaltaisten tuotteiden kanssa.
9. Vältä aineen joutumista vaatteille.
10. Jos ainetta joutuu vahingossa ei-toivotulle alueelle hampaaseen tai proteesiin, poista sienellä, vanutupolla tai instrumentilla ennen valokovetusta.
11. Älä käytä G-ænial A'CHORD -tuotetta yhdessä eugenolia sisältävien valmisteiden kanssa, sillä eugenoli voi estää tuotetta kovettumasta kunnolla.
12. Henkilökohtaisia suojaimia (PPE), kuten käsineitä, kasvomaskeja ja silmäsuojaimia tulisi aina käyttää.
13. Joissakin harvinaisissa tapauksissa tuote saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi aineiksi. Lue aina käyttöturvallisuustiedotteet osoitteessa
http://www.gceurope.com
tai Amerikassa
http://www.gcamerica.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavissa myös tuotteen toimittajalta.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:
USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT: Annostelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi.

Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa http://www.gceurope.com Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

EPÄILLYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 09/2023