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

G-ænial™ Universal Flo

UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE FLOWABLE COMPOSITE

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

INDICATIONS FOR USE

1. Direct restorative for Class I, IV, III, II and V cavities.
2. Fissure sealant
3. Sealing hypersensitive areas
4. Repair of (in) direct aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
5. Blocking out undercuts
6. Liner or base
7. Realization of crowns & bridges, inlays and veneers using the indirect technique in combination with GC Gradia components (please refer to its dedicated IFU).
8. Splinting of teeth in combination with fibres such as GC everStick fibres. Follow manufacturer's instructions.
9. Adhesive luting of ceramic and composite inlays, onlays and veneers with a thickness (< 2.0 mm) that enables the use of a purely light-curing technique.

COMPOSITION

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

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known methacrylate monomer and methacrylate polymer allergies.

PRODUCT DESCRIPTION

G-aenial Universal Flo is a light-cure, radio-opaque, flowable 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 1.5 - 2.0 mm of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).
The particle size of inorganic fillers range is 0.01 - 1.0 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 50 vol%

Operation

1. Preparations
   1) Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
   2) Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
   3) Place the light protective cover until use.
      Note :
      Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.

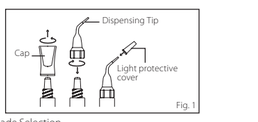


Fig. 1

2. Shade Selection
   Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation.
   Select the appropriate shade from 15 shades of A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE. A, B, C shades are based on the Vita™* classical shade guide.
   *Vita™ is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
3. Cavity Preparation
   Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. Rubber dam is recommended to isolate prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.
   Note :
   For direct pulp capping, use calcium hydroxide.
4. Bonding treatment
   For bonding G-aenial Universal Flo to enamel and/or dentine, use a light-cured bonding system such as G-aenial™ Bond, G-Premio BOND, G-BOND. Follow manufacturer's instructions.
5. Placement of G-aenial Universal Flo
   1) Remove cover from the dispensing tip.
      Note:
      Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following.
      1. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
      2. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).

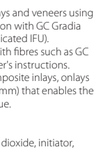


Fig. 2

   2) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to syringe material. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.
      Note :
      a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
      b. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
      c. After use, immediately remove and dispose the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.

Clinical Hint

In order to inject effectively, use the suface tension of the material to ensure uniformity across the entire surface of the restoration during build up. Once
the required amount has been injected, release the pressure on the plunger and withdraw the syringe in a direction perpendicular to the surface. This will
allow the material to separate from the dispensing tip and provides a smooth surface over the restoration.

6. Light Curing
   Light cure the G-aenial Universal Flo using a light curing unit. Keep light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for
   Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Shade \ Irradiation time	20 sec. (Halogen/LED) (>700mW/cm²) 10 sec. (High power LED) (>1200mW/cm², eg. GC D-Light Pro)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.0 mm
A3.5, A4, B3, C3, BW, CV, AO1, AO2, AO3	1.5 mm

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

Note :
1. Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.
2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.
3. For the indirect technique light cure each layer for 30 seconds with GC LABOLIGHT LV-III, II or for 10 seconds with GC STEPLIGHT SL-I.

7. Finishing and Polishing
   Finish and polish using standard techniques.

CEMENTATION OF INLAYS, ONLAYS AND VENEERS

1. Removal of the temporary restoration
   After removing the provisional restoration, clean the prepared tooth using a brush and slurry of pumice to remove any remaining temporary cement. Rinse the prepared tooth with water spray. Trial-fit the restoration before the cementation and clean thoroughly.
2. Treatment of the restoration
   1) Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
   2) Apply Ceramic Primer II, G-Multi Primer or a similar silane coupling agent to the bonding surface of the restoration according to the manufacturer's instructions. Do not rinse it.
3. Treatment of tooth preparation
   1) Selectively etch the enamel with 35-37% phosphoric acid, rinse and gently dry according to the manufacturer's instructions.
   2) Apply G-aenial® Bond, G-Premio BOND, G-BOND on prepared tooth surface, leave undisturbed for 10 seconds and dry thoroughly for 5 seconds using maximum air pressure. Refer to the respective instructions for use.
   3) Light cure the bonding agent for the designated time in the instructions for use.
4. Luting procedure
   1) Select the suitable shade. Apply G-aenial Universal Flo directly to the bonding surface(s) of the restoration and/or tooth surface. Exposure to intensive light should be avoided during application. Seat the restoration exerting moderate pressure and remove excesses using one of the following techniques:
      a) Keep moderate pressure and remove excesses using a brush. Make sure that excess are thoroughly removed from area of difficult access (e.g. interproximal areas). Tack-cure the veneer for a few seconds and proceed with the removal of remaining excesses using a probe or another appropriate instrument
      b) Tack cure the excesses by waving the light guide of a curing light over the excesses for a few seconds until they reach a solid rubbery consistency and remove excesses using a probe or another appropriate instrument.
      Note : Reaching a good consistency for excess removal depends on the light-curing unit being used. It is important to find the best combination of time, intensity, and distance of the curing light in use.
   2) Thoroughly light-cure each surface of the restoration for 30 seconds.
      Note: To avoid the oxygen inhibition layer at the margins of the restoration, cover the margins with a glycerin gel before final light curing procedure.
5. Polishing the margins
   Polish the restoration margins using appropriate instruments for the polishing of composite resins.

SHADES

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES

1. Syringe 3.4g (2.0mL), 20 dispensing tips (plastic type), 1 light protective cover
   Dispensing tip package:
2. 30 dispensing tips (plastic type), 2 light protective covers
3. 30 dispensing tips (needle type), 2 light protective covers

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. Do not mix with other similar products.
5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
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-aenial Universal Flo in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-aenial Universal Flo from setting.
12. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS.
Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
https://www.gc.dental/europe
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

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

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

Undesired effects- Reporting:

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

Last revised: 02/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-ænial™ Universal Flo

УНИВЕРСАЛЕН ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ТЕЧЕН КОМПОЗИТ

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Директни възстановявания на кавитети Клас I, IV, III, II и V.
2. Силанизиране на фисури
3. Запечатване на свръхчувствителни области
4. Поправка на (ин) директни естетични възстановявания, временни корони и мостове, дефекти на ръбове, когато границите са в емайла
5. Запълване на подмоли
6. Подложка или основа
7. Изработка на корони, мостове, инлеи и фасети, чрез използване на индиректната техника в комбинация с компоненти от GC Gradia (моля, вижте специализираните инструкции за употреба)
8. Шиниране на зъби в комбинация с влакна, напр. GC everStick влакна. Следвайте инструкциите на производителя.
9. Адхезивно циментиране на керамични и композитни инлеи, онлеи и фасети с дебелина (<2.0 mm), която позволява използването на техника единствено с фотополимеризиране.

СЪСТАВ

стронциево стъкло,стронциево стъкло, силициев диоксид, инициатори, пигмент, стабилизатори

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

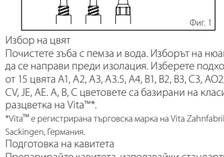
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатни мономери и метакрилатни полимери.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

G-aenial Universal Flo е светлинно полимеризиращ, рентгеноконтрастен течлив възстановителен материал, който се използва интраорално и е класифициран като Тип 1 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарта 4049. Материалът има рентгеноконтрастност равна на 1.5-2.0 mm алуминий (при дентина е 1мм, при емайла е 2мм).Размерът на частичките на неорганичния филър е в диапазона от 0.01-1.0 µm.
Общото количество на неорганични частички е приблизително 50 % vol.

Начин за употреба

1. Подготовка
   1) Дръжте спринцата изправена и отстранете капачката чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка.
   2) Бързо и надеждно прикрепете дозиращия накрайник върху спринцата, чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка.
   3) Поставете светлозащитната капачка след употреба.
      Забележка :
      Внимавайте да не затегнете дозиращия накрайник твърде плътно. Това може да повреди неговата резба.
      За да осигурите здраво закрепване, уверете се, че няма остатъци от материала върху резбата.



Фиг. 1

2. Избор на цвят
   Почистете зъба с пемза и вода. Изборът на нюанс трябва да се направи преди изолация. Изберете подходящ цвят от 15 цвята A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE. A, B, C цветовете са базирани на класическата разцветка на Vita™*.
   *Vita™ е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Германия.
3. Подготовка на кавитета
   Препарирайте кавитета, използвайки стандартни техники. Подсушете чрез продухване с обезмаслена струя. Кофердамът е препоръчителен, за да изолирате препарирания зъб от замърсяване със слюнка, кръв или сулкусна течност.
   Забележка :
   За директно пулпно покритие, използвайте калциев хидроксид.
4. Използване на свързваща система
   За да свържете G-aenial Universal Flo към емайла и/или дентина, използвайте фото-полимеризираща свързваща система като G-aenial™ Bond, G-Premio BOND, G-BOND. Следвайте инструкциите на производителя.
5. Нанасяне на G-aenial Universal Flo
   1) Свалете капачката от дозиращия накрайник на шприцата.
      Забележка:
      Преди дозиране на материала, се уверете че:
      1. Дозиращият накрайник е надеждно закрепен към шприцата.
      2. Отстранен е въздуха от дозиращия накрайник - насочете накрайника нагоре и леко натиснете буталото на шприцата, докато материалът се покаже на върха на накрайника (фиг. 2).

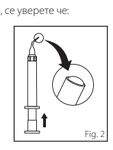


Fig. 2

   2) Поставете дозиращия накрайник възможно най-близо до дъното на кавитета и бавно натиснете буталото за да нанесете материал в него.
      Или дозирайте малко материал върху смесително блокче и пренесете в кавитета с подходящ инструмент.
      Забележка:
      a. Ако се запуши, отстранете дозиращия накрайник и изстискайте малко количество материал директно от шприцата.
      6. Намалете излагането на околна светлина. Околната светлина може да съкрати времето за работа.
      в. След употреба, незабавно отстранете дозиращия накрайник и плътно затворете шприцата с капачката.

Клинични съвет

За да нанесете ефективно, използвайте повърхностното напрежение на материала, за да се осигури едноредност по цялата повърхност на
възстановяването по време на изграждането. След като нанесете необходимото количество, преустановете натиска върху буталото и
оттеглете шприцата в посока перпендикулярна на повърхността. Това ще позволи материалът да се отдели от дозиращия накрайник и ще осигури
гладка повърхност на възстановяването.

6. Фото-полимеризиране
   Фото-полимеризирайте G-aenial Universal Flo , използвайки фото-полимеризираща лампа. Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността. Погледнете следната таблица, относно времето за облъчване и ефективна дълбочина на полимеризация.

Цвят \ Време за облъчване	20 сек. (Халоген / LED) (>700 mW/cm²) 10 сек. (Високоенер-гиен LED) (>1200mW/cm², например GC D-Light Pro)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.0 mm
A3.5, A4, B3, C3, BW, CV, AO1, AO2, AO3	1.5 mm

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

Забележка :
1. Материалът трябва да бъде поставен и полимеризиран на слоеве.
   За максималната дебелина на слоя, погледнете таблицата по-горе.
2. По-ниък интензитет на светлината може да причини недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.
3. При индиректна техника полимеризирайте всеки слой в продължение на 30 секунди с GC LABOLIGHT LV-III, II или в продължение на 10 секунди с GC STEPLIGHT SL-I.

7. Финиране и Полиране
   Финирайте и полирайте, използвайки стандартни техники.

ЦИМЕНТИРАНЕ НА ИНЛЕИ, ОНЛЕИ И ФАСЕТИ

1. Премахване на временното възстановяване
   След премахване на временното възстановяване, почистете препарирания зъб с помощта на четка и каша от пемза, за да се отстранят всички остатъци от времения цимент. Изплакнете препарирания зъб с водна струя. Изпробвайте възстановяването преди циментиране и почистете старателно.
2. Обработка на възстановяването
   1) Уверете се, че възстановяването е предварително третирано и обработено в съответствие с инструкциите на производителя.
   2) Използвайте Ceramic Primer II, G-Multi Primer или подобен силан за свързване към повърхността на възстановяването, съгласно инструкциите на производителя. Не го изплаквайте.
3. Обработка на препарирания зъб
   1) Селективно ецвайте емайла с 35-37% фосфорна киселина, изплакнете и подсушете внимателно в съответствие с инструкциите на производителя.
   2) Нанесете G-aenial® Bond, G-Premio BOND, G-BOND върху подготвената зъбна повърхност, оставете необезпокояван за 10 секунди и подсушете напълно в продължение на 5 секунди, използвайки максимално налягане на въздуха. Слазвайте съответните инструкции за употреба.
      Забележка:
      a. Препоръчва изолация с кофердам.
      б. Подсушете с максимално налягане на въздуха, за да се получи тънък филм.
      в. В случай на използване на други свързващи агенти, използвайте само тези, които имат малка дебелина на филма, за да се осигури добро пасване на фасетата.
   3) Фотополимеризирайте свързващия агент за определеното в инструкциите за употреба време.
4. Процедура за циментиране
   1) Изберете подходящ цвят. Нанесете G-aenial Universal Flo директно към свързващата повърхност на възстановяването и/или зъбната повърхност. Излагането на интензивна светлина трябва да се избягва по време на прилагане. Поставете възстановяването упражнявайки умерен натиск и отстранете излишъците, като използвате една от следните техники:
      а) Прилагайте умерен натиск и отстранете излишъците с помощта на четка. Уверете се, че излишъкът е отстранен напълно от местата със затруднен достъп (напр. интерденталиче пространства). Фиксиращо полимеризирайте за няколко секунди и пристъпете към премахване на оставащите излишъци с използване на сонда или друг подходящ инструмент
      б) Фиксиращо полимеризирайте излишъка с размахване на светловода на фотополимеризиращия уред над излишъците за няколко секунди, докато достигнат стабилно жилава консистенция и премахнете излишъците с помощта на сонда или друг подходящ инструмент.
      Забележка: Постигането на подходяща консистенция за премахване на излишъците зависи от използвания фотополимеризиращ уред. Важно е да се намери най-добрата комбинация от време, интензитет и разстояние на използвания фотополимеризиращ уред.
   2) Старателно фотополимеризирайте всяка повърхност на възстановяването за 30 секунди.
      Забележка: За да избегнете кислородно-инхибиран слой в периферията на възстановяването, покрийте границите с глицеринов гел преди окончателното фотополимеризиране.
5. Полиране границите
   Полирайте границите на възстановяването с помощта на подходящи инструменти за полиране на композитни смоли.

ЦВЕТОВЕ

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимални резултати се препоръчва съхранявайте на хладно и тъмно място (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F) далеч от висока температура или директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ

1. Шприца 3.4g (2.0mL), 20 дозиращи накрайника (пластмасови), 1 светло-защитна капачка
   Опаковка дозиращи накрайници:
2. 30 дозиращи накрайника (пластмасови), 2 светло-защитни капачки
3. 30 дозиращи накрайника (метални), 2 светло-защитни капачки

ВНИМАНИЕ

1. В случай на контакт с устната лигавица или кожа, отстранете незабавно с памук или гъба, напоени с алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, използвайте кофердам и/или какаово масло за изолация на оперативното поле от кожата и оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне материал.
4. Не смесвайте с други подобни продукти.
5. Дозиращият накрайник е за еднократна употреба. За да избегнете кръстосано заразяване между пациентите, не използвайте накрайника отново. Дозиращият накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или хеми клав.
6. Носете нитрилни или гумени ръкавици по време на манипулацията, за да избегнете директен контакт с въздушно инхибирания слой, за да предотвратите възможна чувствителност.
7. Носете защитни очила по време на фото-полимеризиране.
8. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте колектор за прах и носете маска, за да избегнете инхалацията на получения прах.
9. Избягвайте попадане на материал върху дрехите.
10. В случай на контакт с нежелани зони на зъба или протези, отстранете с инструмент, гъба или памук преди фото-полимеризирането.
11. Не използвайте G-aenial Universal Flo в комбинация с евгенол- съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши полимеризацията на G-aenial Universal Flo.
12. Не изтърсвайте дозиращия накрайник с излишък от алкохол, тъй като това може да причини контаминация на пастата.
13. Изхвърляйте всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
14. Лични предпазни средства като (ЛПС) като ръкавици, маски и очила трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящата ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност на разположение на:
https://www.gc.dental/europe
Могат да бъдат изискани и от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА ДОЗИРАЩАТА СИСТЕМА:
за да се избегне кръстосано заразяване между пациенти този уред изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба огледайте уреда и го опаковайте. Изхвърлете уреда, ако е повреден.
НЕ ПОТАПЯЙТЕ:
Почистете добре уреда, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсителите. Дезинфекцирайте с регистриран средно силен продукт за контрол на инфекциите в съответствие с регионалните / националните изисквания.

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

Нежелани реакции - Докладване:

Ако разберете за какъвто и да е вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали при употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен чрез следния линк:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и към нашата вътрешна система за бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 02/2024

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. CS

G-ænial™ Universal Flo

UNIVERZÁLNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ RTG-KONTRASTNÍ ZATĚKAVÝ KOMPOZIT

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ

1. Přímé výplně kavit I, IV, III, II, a V. třídy.
2. Pečetění fisur
3. Pečetění přecitlivělých míst
4. Reparace (ne) přímých estetických výplní, provizorních korunek & můstků, vadných okrajů, pokud jsou okraje ve sklovině
5. Blokace podsekřivých míst
6. Liner nebo báze
7. Zhotovení korunek a můstků, inlejí a fazet nepřímou technikou v kombinaci s GC Gradia komponenty (při dodržení příslušných návodů k použití)
8. Dlahování zubů v kombinaci s vlákny, jako např. vlákna GC everStick. Postupujte podle pokynů výrobce.
9. Adhezivní fixace keramických či kompozitních inlejí, onlejí a fazet o takové tloušťce, která umožňuje použití čistě fotopolymerační techniky (< 2.0 mm).

SLOŽENÍ

Stronciové sklo, dimethakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

KONTRAINDIKACE

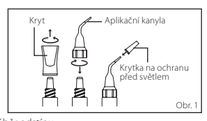
Vyvarujte se použití tohoto výrobku u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátové monomery nebo metakrylátové polymery.

POPIS VÝROBKU

G-aenial Universal Flo je světlem tuhnoucí, rentgenopákní, tekutý výplňový materiál pro intraorální použití a klasifikovaný jako typ 1 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. Tento materiál má radiocopacitu ekvivalentní 1,5 - 2,0 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm). Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí 0,01 - 1,0 µm. Celkové množství anorganického plniva je přibližně 50 % objemových.

Pracovní postup

1. Příprava
   1) Stříkačku držte svisle hrotem nahoru a otáčením proti směru hodinových ručiček z ní sejměte kryt.
   2) Otáčením ve směru hodinových ručiček ke stříkačce rychle a pevně připevněte dávkovací hrot.
   3) Až do použití chraňte krytem proti světlu.
      Poznámka:
      Dbejte, abyste dávkovací hrot neutáhli příliš. Mohlo by dojít k poškození závitu. Aby bylo spojení těsné, zkontrolujte, zda se na závitu neusadily zbytky materiálu.



Obr. 1

2. Výběr odstínu
   Vyčistěte zub pemzou a vodou. Výběr odstínu je nutno provést ještě před izolací. Vhodný odstín vyberte z 15 odstínů A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE.
   Odstíny A, B, C vycházejí z klasického vzorníku Vita™*.
   *Vita™ je registrovanou obchodní známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.
3. Preparace kavity
   Kavitu preparujte běžným způsobem. Vysušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Preparovaný zub doporučujeme izolovat koferdamem, aby nedošlo k jeho kontaminaci slinou, krví nebo sulkulární tekutinou.
   Poznámka:
   K Přímé překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
4. Bondování
   K bondování G-aenial Universal Flo na sklovinu a/nebo dentin použijte světlem tuhnoucí bondovací systém, např. G-aenial™ Bond, G-Premio BOND, G-BOND. Dodržujte pokyny výrobce.
5. Nanášení G-aenial Universal Flo
   1) Sejměte kryt z dávkovacího hrotu.
      Poznámka:
      Než začnete nanášet materiál ze stříkačky do kavity:
      1. Dávkovací hrot musí být bezpečně připevněn ke stříkačce.
      2. Z dávkovacího hrotu vypusťte veškerý vzduch tak, že stříkačku přidržíte hrotem nahoru a píst pozvolna zatlačíte dovnitř, dokud se materiál nedostane až k otvoru hrotu.

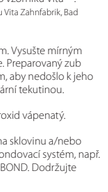


Fig. 2

   2) Dávkovací hrot držte co nejblíže ke kavitě a pomalým tlakem na píst vytlačujte materiál. Materiál můžete také nadávkovat na misící podložku a vhodným nástrojem přenést do kavity.
      Poznámka:
      a. Pokud je dávkovací hrot ucpaný, sejměte jej a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
      b. Nevystavujte příliš dlouho okolnímu světlu. Okolní světlo může zkrátit dobu manipulace.
      c. Dávkovací hrot ihned po použití sejměte a vyhoďte a stříkačku pevně uzavřete krytem.

Klinické pokyny

K účinnému vytlačování materiálu využijte jeho povrchové napětí, aby se při zhotovování výplně vytvořila rovnoměrná vrstva po celém povrchu kavity. Po vytlačení potřebného množství přestaňte tlačit na píst a ve svislém směru stříkačku odtáhněte od povrchu. Materiál se tak oddělí od hrotu a povrch výplně bude hladký.

6. Polymerace
   K vytvrzení G-aenial Universal Flo použijte polymerační jednotku. Světlovod držte co nejblíže k povrchu.
   Doba osvícení a účinná hloubka polymerace jsou uvedeny v tabulce.

Odstín \ Doba osvícení	20 sek. (Halogen / LED) (>700 mW/cm²) 10 sek. (Vysoce výkonná LED) (>1200mW/cm², např. GC D-Light Pro)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.0 mm
A3.5, A4, B3, C3, BW, CV, AO1, AO2, AO3	1.5 mm

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

Poznámka:
1. Materiál je nutno nanášet a vytvrzovat po vrstvách. Maximální sílu vrstvy naleznete ve výše uvedené tabulce.
2. Při nižší intenzitě světla může dojít k nedostatečné polymeraci nebo k odbarvení materiálu.
3. Při použití nepřímé techniky polymerujte světlem po dobu 30 sekund pomocí GC LABOLIGHT LV-III, II nebo 10 sekund pomocí GC STEPLIGHT SL-I.

7. Dokončení a leštění
   Dokončete a vyleštěte běžným způsobem.

FIXACE INLEJÍ, ONLEJÍ A FAZET

1. Odstranění provizorní náhrady
   Po sejmutí dočasné náhrady, použijte k očištění preperovaného zubu a odstranění zbytků provizorního cementu, kartáček s pemzovou suspenzí. Opláchněte preparovaný zub vodou. Před vlastní fixací definitivní náhradu zkusmo dosaďte a důkladně očistěte.
2. Příprava náhrady
   1) Ujistěte se, že náhrada byla zhotovena v souladu s pokyny výrobce.
   2) Na vazebné plochy náhrady aplikujte, dle pokynů výrobce, Ceramic Primer II, G-Multi Primer nebo podobné silanizační činidlo. Neoplachujte.
3. Příprava preparovaného zubu
   1) Selektivně naleptejte sklovinu pomocí 35-37% kyseliny fosforečné, opláchněte a jemně osušte. Postupujte dle pokynů výrobce.
   2) Na preparovaný povrch zubu aplikujte G-aenial® Bond, G-Premio BOND, G-BOND, nechte působit po dobu 10 sekund a důkladně sušte 5 sekund maximumálním proudem vzduchu. Viz příslušné návody k použití.
      Poznámka:
      a. Pro lepší izolaci se doporučuje použití kofrdamu.
      b. K dosažení co nejtenčí vrstvy filmu zajistěte při sušení maximální proud vzduchu.
      c. Při použití jiných adheziv, zvolte pouze ta, která tloušťkou vazebného filmu umožní dokonalé usazení fazety.
   3) Adhezivum polymerujte světlem dle návodu k použití.
4. Fixace
   1) Vyberte vhodný odstín. G-aenial Universal Flo aplikujte přímo na vazebné povrchy náhrady a/nebo povrch zubu. Během aplikace se vyhněte přímému světlu. Náhradu dosaďte za použití mírného tlaku a případné přebytky odstraňte jednou z následujících metod:
      a) Udržujte mírný tlak a přebytky odstraňte pomocí kartáčku. Ujistěte se, že jsou přebytky odstraněny i z míst s obtížným přístupem (např. mezizubní prostory). Fazetu ponechte několik sekund v klidu a poté pokračujte v odstraňování přebytků sondou nebo jiným vhodným nástrojem.
      b) Osvitem polymerační lampou po dobu několika sekund uveďte přebytky do pevné gumovité konzistence a poté odstraňte sondou či jiným vhodným nástrojem.
      Poznámka : Dosažení konzistence vhodné k odstranění přebytků závisí na použité polymerační lampě. Je důležité najít nejlepší kombinaci času, intenzity a vzdálenosti použitého polymeračního světla.
   2) Důkladně osvíťte všechny strany náhrady po dobu 30 sekund.
      Poznámka: Pro zabránění vzniku kyslíkové inhibiční vrstvy na okrajích náhrady, zakryjte tyto před finální polymerací glycerínovým gelem.
5. Leštění okrajů
   Pro vyleštění okrajů náhrady použijte vhodné nástroje, určené k leštění kompozitních pryskyřic.

ODSTÍNY

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném a temném místě (4 - 25°C / 39,2 – 77,0°F), nevystavujte vysokým teplotám anebo přímému slunečnímu záření.

BALENÍ

1. Stříkačka 3,4 g (2,0 ml), 20 dávkovacích hrotů (plastových), 1 ochranný kryt proti světlu
   Balení dávkovacích hrotů:
2. 30 dávkovacích hrotů (plastových), 2 ochranné kryty proti světlu
3. 30 dávkovacích hrotů (kovových), 2 ochranné kryty proti světlu

UPOZORNĚNÍ

1. V případě zasažení sliznice úst anebo pokožky ihned odstraňte kouskem vaty nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Vypláchněte vodou. Abyste zabránili kontaktu se sliznicí úst anebo pokožkou, operační místo můžete izolovat koferdamem a/nebo kakaovým máslem.
2. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dbejte, aby nedošlo k polknutí materiálu.
4. Nemíchejte s jinými podobnými výrobky.
5. Dávkovací hroty jsou určeny pouze na jedno použití. Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, nepoužívejte dávkovací hrot opakovaně.
   Dávkovací hrot nelze sterilizovat v autoklávu ani v chemickém autoklávu.
6. Při práci používejte plastové nebo gumové rukavice, aby nedošlo k přímému kontaktu se vzduchem inhibovanými vrstvami pryskyřice a vzniku možné přecitlivělosti.
7. Při vytvrzování používejte ochranné brýle.
8. Při leštění vytvrzeného materiálu používejte odsávačku prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechnutí brusného prachu.
9. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
10. V případě neúmyslného zasažení zubu nebo protetického aparátu, odstraňte vhodným nástrojem, houbičkou nebo vatovou peletou, teprve poté začněte vytvrzovat.
11. Nepoužívejte G-aenial Universal Flo v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může zabránit jeho tuhnutí.
12. K otírání dávkovacího hrotu nepoužívejte nadměrné množství alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.
13. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
14. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.

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

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

VÍCEÚČELOVÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY : aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžaduje toto zařízení střední úrovně dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte zařízení a označte zhoršení. Zařízení zničte, je-li poškozeno.
NEPONOŘUJTE. Důkladně vyčistěte zařízení, aby se zabránilo vysychání a hromadění škodlivých látek. Dezinfikovat přípravkem střední úrovně podle registrovaného stupně infekčnosti v rámci zdravotní péče v souladu s regionálními/národními předpisy.

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

Hlášení nežádoucích účinků:

pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način ćete doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum poslední revize: 02/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. HR

G-ænial™ Universal Flo

нормально.
b. Минимизируйте воздействие общего освещения на материал, поскольку оно может сократить рабочее время.
c. Сразу после использования материала снимите насадку со шприца и утилизируйте ее, а шприц плотно закройте винтообразной крышкой.

Клинический Совет
Используйте поверхностное натяжение материала для получения ровной поверхности реставрации и эффективного его применения. После того, как нужный объем материала был извлечен из шприца, прекратите давить на плунжер, и отведите шприц от области реставрации в направлении, перпендикулярном плоскости ее поверхности. При этом материал отделяется от насадки шприца и равномерно распределяется, создавая ровную поверхность реставрации.

6. Светоотверждение
Произведите светоотверждение G-ænial Universal Flo с помощью фотополимеризационной установки. Держите световод как можно ближе к поверхности реставрации. Ознакомьтесь со следующей таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения.

Оттенок \ Время облучения	20 сек. (Галоген / LED) (>700 мВт/см²) 10 сек. (LED высокой мощности) (>1200 мВт/см², напр. GC D-Light Pro)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.0 mm
A3.5, A4, B3, C3, BW, CV, AO1, AO2, AO3	1.5 mm

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

Примечания:
1. Материал следует наносить и полимеризовать слоями. Максимально допустимая толщина слоя указана в таблице выше.
2. Низкая интенсивность светового излучения может стать причиной недостаточного отверждения материала или его обесцвечивания.
3. При изготовлении непрямой реставрации фотополимеризуйте каждый слой в течение 30 секунд, используя установки GC LABOLIGHT LV-III, II, или в течение 10 секунд при использовании GC STEPLIGHT SL-I.
7. Окончательная обработка и полировка
Произведите окончательную обработку и полировку, используя стандартные методы работы.

ФИКСАЦИЯ ВКЛАДОК, НАКЛАДОК И ВИНИРОВ
1. Удаление временных реставраций
После удаления временной реставрации очистите подготовленную поверхность зуба с помощью щетки и пемзы, чтобы удалить остатки временного цемента. Промойте зуб струей воды. Произведите примерку постоянной реставрации и затем тщательно очистите, прежде чем фиксировать.
2. Подготовка реставрации
1) Убедитесь, что реставрация предварительно обработана и подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
2) Нанесите Ceramic Primer II, G-Multi Primer (ДЖИ СИ Керамик Праймер II) или аналогичный силановый связывающий агент на рабочую поверхность реставрации в соответствии с инструкцией производителя. Не смывайте его.
3 Обработка тканей зуба
1) Избирательно протравите эмаль 35-37% раствором фосфорной кислоты, промойте и аккуратно просушите в соответствии с инструкцией производителя.
2) Нанесите G-ænial® BOND (Гениал БОНД), G-Premio BOND (ДЖИ-Премио БОНД) или G-BOND (ДЖИ-БОНД) на подготовленную поверхность зуба, не трогайте в течение
10 секунд, а затем в течение 5 секунд тщательно просушите максимально сильной струей воздуха. Примечание:
a. Рекомендована изоляция рабочего поля с помощью раббер-дама.
b. Убедитесь, что используете для просушки сухой воздух без примесей под максимальным давлением, чтобы сформировать тонкую пленку адгезива.
c. В случае применения других адгезивов применяйте только те, которые образуют тонкую пленку, чтобы гарантировать хорошее прилегание винира.
3) Произведите светоотверждение адгезива в течение времени, указанного в инструкции.
4. Процедура фиксации
1) Выберите подходящий оттенок. Нанесите G-ænial Universal Flo (Гениал Юниверсал Фло) непосредственно на рабочую поверхность (или поверхности) реставрации и/или зуба.
Минимизируйте воздействие общего освещения на материал, поскольку оно может сократить рабочее время. Припасуйте реставрацию, оказывая умеренное давление, и удалите излишки материала одним из нижеописанных методов:
a) Продолжая оказывать умеренное давление на реставрацию, удалите излишки с помощью кисти. Убедитесь, что все излишки тщательно удалены, в особенности из труднодоступных участков (напр., из интерпроксимальных областей). Предварительно засветите материал в течение нескольких секунд и продолжайте удалять излишки с помощью зонда или другого подходящего инструмента.
b) Предварительно засветите излишки материала в течение нескольких секунд, производя круговые движения световодом вокруг винира, пока материал не приобретет плотную резинообразную консистенцию, затем удалите излишки с помощью зонда или другого подходящего инструмента.
Примечание: время достижения соответствующей консистенции для удаления излишков зависит от типа фотополимеризационного устройства, которое применяется вами. Важно подобрать наилучшую комбинацию времени экспозиции, интенсивности светового потока и расстояния до рабочего поля.
2) Произведите тщательную фотополимеризацию каждой поверхности реставрации в течение 30 секунд.
Примечание: нанесите глицериновый гель по краям реставрации перед окончательной фотополимеризацией, чтобы избежать формирования ингибированного слоя по краям реставрации.
5. Полировка краев
Произведите полировку краев реставрации, используя соответствующие инструменты для полировки композитных материалов.

ОТТЕНКИ
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала храните в темном и прохладном месте (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F)
вдали от источников нагревания и прямого воздействия солнечных лучей.

УПАКОВКИ
1. Шприц 3.4 г (2.0 мл), 20 насадок для шприца (пластмассовые), 1 светозащитный колпачок
Упаковка насадок для шприца:
2. 30 насадок для шприца (пластмассовые),
2 светозащитных колпачка
3. 30 насадок для шприца (металлические),
2 светозащитных колпачка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Во избежание подобных ситуаций следует использовать раббер-дам и/ или масло какао для изоляции рабочего поля от прилежащих тканей полости рта и кожи.
2. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Особенно внимательно следите за тем, чтобы пациент не глотал материал.
4. Не смешивайте материал с другими продуктами.
5. Насадки для шприца предназначены исключительно для одноразового применения. Во избежание взаимопередачи микрофлоры не используйте насадки для шприца повторно. Насадки для шприца не могут быть автоклавированы или подвергнуты химической стерилизации.
6. Во время работы надевайте резиновые или пластиковые перчатки во избежание прямого контакта с ингибированными воздухом слоями композита и возможного возникновения аллергических реакций.
7. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
8. Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
9. Избегайте попадания материала на одежду.
10. В случае попадания материала на ткани зубов и участки ортопедических конструкций, не задействованные в работе, удалите его подходящим инструментом, губкой или ватным тампоном до полимеризации.
11. Не используйте G-ænial Universal Flo в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению G-ænial Universal Flo.
12. При протирке насадки для шприца спиртом следите, чтобы его излишки не попали в материал.
13. Все отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного правового регулирования.
14. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
https://www.gc.dental/europe
Также паспорта безопасности можно запросить у Вашего поставщика.

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

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

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

Dátum poslednej opravy: 02/2024

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.

G-ænial™ Universal Flo
UNIVERZÁLNY SVETLOM TUHNÚCI RTG-KONTRASTNÝ ZATEKAVÝ KOMPOZIT

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

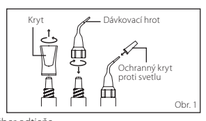
INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Priame výplne kavít I., II., III., IV. a V. triedy.
2. Pečatenie fisúr
3. Pečatenie hypersenzitívnych oblastí
4. Rekonštrukcie (ne)priamych estetických výplní, provizórnych koruniek a mostíkov, chybných okrajov, ak sú okraje v sklovine
5. Vykrytie podbiehavých miest
6. Liner alebo báza
7. Zhotovenie koruniek, mostíkov, inlejí a faziet s použitím nepriamej techniky v kombinácii s kompozitom GC GRADIA (pozri príslušný návod na použitie)
8. Dlahovanie zubov v kombinácii s vláknami, ako sú vlákna GC everStick. Postupujte podľa pokynov výrobcu.
9. Adhezívne cementovanie keramických a kompozitných inlejí, onlejí a faziet s hrúbkou (<2,0 mm), ktoré dovoľuje použitie čisto svetlom tuhnúcej techniky.

ZLOŽENIE
stroncové sklo, stroncové sklo, oxid kremičitý, iniciátori, pigment, stabilizátor

KONTRAINDIKÁCIE
Vyvarujte sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér a polymér.

POPIS PRODUKTU
G-ænial Universal Flo je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, zatekavý, výplňový materiál, ktorý sa má používať intraorálne a je klasifikovaný ako typ 1 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049. Tento materiál má rádiopacitu ekvivalentnú 1,5 - 2,0 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm). Veľkosť častíc anorganických plnív je v rozmedzí 0,01 - 1,0 µm. Celkové množstvo anorganického plniva je približne 50% obj.

Pracovný postup
1. Príprava
1) Striekačku držte vzpriamene hrotom nahor a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z nej zložte kryt.
2) Otáčaním v smere hodinových ručičiek k striekačke rýchlo a pevne pripevnite dávkovací hrot.
3) Až do použitia chráňte krytom proti svetlu.
Poznámka:
Dajte pozor, aby ste dávkovací hrot nepriskrutkovali príliš.
Mohlo by dôjsť k poškodeniu závitu. Pre tesné pripevnenie skontrolujte, či sa na závite neusadili zvyšky materiálu.



Obr. 1

2. Výber odtieňa
Vyčistite zub pemzou a vodou. Výber odtieňa treba urobiť ešte pred izoláciou. Vhodný odtieň vyberte z 15 odtieňov A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE. Odtiene A, B, C vychádzajú z klasického vzorkovníka Vita™*.
*Vita™ je registrovanou obchodnou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.
3. Preparácia kavity
Kavitu preparujte bežným spôsobom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez prímesi oleja. Preparovaný zub odporúčame izolovať koferdamom, aby ste zabránili jeho kontaminácii slinami, krvou alebo sulkulárnou tekutinou.
Poznámka:
Na priame prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
4. Bondovanie
Na bondovanie G-ænial Universal Flo na sklovinu a/alebo dentín použite svetlom tuhnúci bondovací systém, napr. G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, G-BOND. Dodržiavajte pokyny výrobcu.
5. Nanášanie G-ænial Universal Flo
1) Zložte kryt z dávkovacieho hrotu.
Poznámka:
Skôr ako začnete nanášať materiál zo striekačky do kavity:
1. Dávkovací hrot musí byť bezpečne pripevnený k striekačke.
2. Z dávkovacieho hrotu vypustite všetok vzduch tak, že striekačku pridržíte hrotom nahor a piest pomaly zatlačíte dovnútra, kým sa materiál nedostane až k otvoru hrotu.

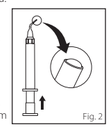


Fig. 2

2) Dávkovací hrot pridržiavajte čo najbližšie ku kavite a pomalými ťahmi na piest vytlačte materiál. Materiál môžete tiež nadávkovať na miešaciu podložku a vhodným nástrojom preniesť do kavity.
Poznámka:
a. Ak je dávkovací hrot upchaný, zložte ho a vytlačte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky.
b. Nevystavujte príliš dlho okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.
c. Dávkovací hrot ihneď po použití zložte a vyhoďte, a striekačku pevne uzatvorte krytom.

Klinické pokyny
Pre účinné vytlačanie materiálu využite jeho povrchové napätie, aby sa pri zhotovovaní výplne vytvorila rovnomerná vrstva po celom povrchu kavity. Po vytlačení potrebného množstva prestaňte tlačiť na piest a v zvislom smere striekačku odtiahnite od povrchu. Materiál sa tak oddelí od hrotu a povrch výplne bude hladký.

6. Polymerizácia
Na vytvrdenie G-ænial Universal Flo použite polymerizačnú lampu.
Svetlovod držte čo najbližšie k povrchu.
Čas osvietenia a účinná hĺbka polymerizácie sú uvedené v tabuľke.

Odtieň \ Čas osvietenia	20 sek. (Halogén / LED) (>700 mW/cm²) 10 sek. (Vysoko výkonná LED lampa) (>1200 mW/cm², napr. GC D-Light Pro)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.0 mm
A3.5, A4, B3, C3, BW, CV, AO1, AO2, AO3	1.5 mm

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

Poznámka:
1. Materiál treba nanášať a vytvrdzovať po vrstvách. Maximálnu hrúbku vrstvy nájdete v hore uvedenej tabuľke.
2. Pri nižšej intenzite svetla môže dôjsť k nedostatočnej polymerizácii alebo k odfarbeniu materiálu.
3. Pre nepriame techniky vytvrdite svetlom každú vrstvu po dobu 30 sekúnd s GC LABOLIGHT LV-III, II, alebo po dobu 10 sekúnd s GC STEPLIGHT SL-I.
7. Dokončenie a leštenie
Dokončite a vyleštite bežným spôsobom.

CEMENTOVANIE INLEJÍ, ONLEJÍ A FAZIET
1. Odstránenie provizória
Po odstránení provizórnej náhrady, vyčistite preparovaný zub pemzou a odstráňte všetky zvyšky provizórneho cementu. Opláchnite preparovaný zub prúdom vody. Pred nacementovaním náhradu vyskúšajte a dôkladne vyčistite.
2. Ošetrenie povrchu náhrady
1) Ustite sa, že náhrada je pripravená v súlade s pokynmi výrobcu.
2) Aplikujte Ceramic Primer II, G-Multi Primer alebo podobné silanizačné väzobné činidlo k pripojovacej ploche náhrady podľa pokynov výrobcu. Neoplachujte.
3. Ošetrenie povrchu preparovaného zuba
1) Selektívne naleptajte sklovinu s 35-37% kyselinou fosforečnou, opláchnite a jemne vysušte v súlade s pokynmi výrobcu.
2) Naneste G-ænial® Bond, G-Premio BOND alebo G-BOND na preparovaný povrch zuba, nechajte pôsobiť 10 sekúnd a osušte 5 sekúnd pod maximálnym prúdom vzduchu. Inštrukcie nájdete aj v príslušných návodoch na použitie.
Poznámka:
a. Odporúča sa izolácia koferdamom.
b. Buďte si istý, že sušenie bolo pod maximálnym prúdom vzduchu, aby ste dosiahli tenkú vrstvu.
c. V prípade použitia iných bondov, použite iba tie, ktoré zanechajú tenké hrúbky filmu a zabezpečia tak presné sedenie fazety.
3) Bond vytvrďte svetlom podľa určeného času v návode na použitie.
4. Postup pri cementovaní
1) Vyberte vhodný odtieň. Naneste G-ænial Universal Flo priamo na nabondovaný povrch náhrady a / alebo zuba. Je potrebné vyhnúť sa vystaveniu intenzívneho svetla počas aplikácie. Nasaďte náhradu pod miernym tlakom a odstráňte zvyšky pomocou jednej z nasledujúcich techník:
a) Udržujte miernu tlak a odstráňte zvyšky štetcom. Ustite sa, že sú všetky zvyšky dôkladne odstránené aj z oblastí s ťažkým prístupom (napr. v interdentálnych oblastiach). Vytvrďte po dobu niekoľkých sekúnd a pokračujte v odstraňovaní zostávajúcich zvyškov pomocou sondy alebo iného vhodného nástroja.
b) Vytvrďte zvyšky mávaním svetlovodu lampy nad zvyškami po dobu niekoľkých sekúnd, kým nedosiahnu pevnú gumovú konzistenciu a môžete ich potom odstrániť pomocou sondy alebo iným vhodným nástrojom.
Poznámka: Dosiahnutie dobrej gumovej konzistencie zvyškov cementu závisí od druhu používanej polymerizačnej lampy. Je dôležité nájsť najlepšiu kombináciu času, intenzity a vzdialenosť vytvrdzovania.
2) Dôkladne vytvrdzujte každý povrch náhrady po dobu 30 sekúnd.
Poznámka: Pre odstránenie kyslíkovej inhibičnej vrstvy na okrajoch náhrady, prekryte okraje glycerínovým gélom pred vytvrdzovaním.
5. Leštenie okrajov
Vyleštite okraje náhrady s vhodnými inštrumentmi pre leštenie kompozitných živíc.

ODTIENE
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností skladujte na chladnom a tmavom mieste (4 - 25°C / 39.2 – 77,0°F),
nevystavujte vysokým teplotám alebo priamemu slnečnému žiareniu

BALENIE
1. Striekačka 3,4g (2,0 ml), 20 dávkovacích hrotov (plastový typ), 1 ochranný kryt proti svetlu
Balenie dávkovacích hrotov:
2. 30 dávkovacích hrotov (plastový typ), 2 ochranné kryty proti svetlu
3. 30 dávkovacích hrotov (ihlový typ), 2 ochranné kryty proti svetlu

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia slznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Vyplachnite vodou. Aby ste zabránili kontaktu so slzničnou úst alebo pokožkou, operačné miesto môžete izolovať koferdamom a/alebo kakaovým maslom.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vyplachnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte, aby nedošlo k prehltnutiu materiálu.
4. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
5. Dávkovacie hroty sú určené len na jedno použitie. Aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte dávkovací hrot opakovane.
Dávkovací hrot nie je možné sterilizovať v autokláve ani v chemickom autokláve.
6. Pri práci používajte plastové alebo gumové rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu so vzduchom inhibovaných vrstvami živice a vzniku možnej precitlivenosti.
7. Pri vytvrdzovaní používajte ochranné okuliare.
8. Pri leštení vytvrdeného materiálu používajte odsávačku a ochrannú masku, aby nedošlo k vdýchnutiu brúsneho prachu.
9. Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.
10. V prípade neúmyselného zasiahnutia zuba alebo protetického aparátu, odstráňte vhodným nástrojom, hubkou alebo vatovou peletou, až potom začnite vytvrdzovať.
11. Nepoužívajte G-ænial Universal Flo v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže zabrániť jeho tuhnutiu.
12. Na utieranie dávkovacieho hrotu nepoužívajte nadmerné množstvo alkoholu, mohlo by dôjsť ku kontaminácii pasty.
13. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
14. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

Niektoré produkty, spomínané v tomto návode na použitie, môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné. Vždy sa zoznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na:
https://www.gc.dental/europe
Možné je ich tiež získať u vášho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
VIACÚČELOVÝ DÁVKOVACÍ SYSTÉM: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi potrebuje tento výrobok dezinfekciu na strednej úrovni. Ihneď po použitím skontrolujte výrobok a označte zhoršenie. Zlikvidujte výrobok v prípade poškodenia.
NEPONÁRAJTE. Dôkladne vyčistite výrobok, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikovať s registrovanými zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami na strednej úrovni podľa regionálnych / národných smerníc.

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

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

Dátum poslednej opravy: 02/2024

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.

G-ænial™ Universal Flo
UNIVERZALNI SVETLOBNO-POLIMERIZIRAJOČI RADIOPAČNI TEKOČI KOMPOZIT

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

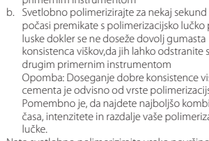
INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Direktne restavracije kavitet Razredov I, IV, III, II in V
2. Zalivanje fisur
3. Zalivanje preobčutljivih predelov
4. Popravljanje direktnih estetskih restavracij, začasnih prevlek & mostov, defektnih robov, ko so robovi v sklenini
5. Zalivanje podvisov
6. Podloga ali osnova
7. Izdelava kron in mostičkov, inlejev in faset z indirektno tehniko v kombinaciji z GC Gradia komponentama (priporočamo uporabite navodilom za uporabo).
8. Povezava zob s splintom v kombinaciji z vlakni kot so GC everStick. Sledite proizvajalčevim navodilom.
9. Adhezivno cementiranje keramičnih in kompozitnih inlejev, onlejev in lusk z debelino (<2.0 mm), ki omogoča uporabo svetlobno-polimerizirajoče tehnike.

SESTAVA
stroncijevo steklo, stroncijevo steklo, silicijev dioksid, iniciatorji, barvilo, stabilizator

KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metaakrilatno monomero in metaakrilate polimere.

OPIS IZDELKA
G-ænial Universal Flo je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen, tekoč restavrativni material za intraoralno uporabo in razvrščen kot tip 1 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049. Ta material ima radiopačnost, ki je enaka 1,5 - 2,0 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm).
Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,01 do 1,0 µm.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 50 vol%

Postopek
1. Priprava
1) Tubu držati uspravno i odstraniti poklopac okretanjem u smeru obrnutom od kazaljke na satu.
2) Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na tubu okretanjem u smeru kazaljke na satu.
3) Do upotrebe zatvoriti poklopcem za zaštitu od svetla.
Važno:
Paziti da se nastavak za doziranje ne postavi prečvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi se osiguralo dobro postavljanje, proveriti da na navoju nema ostataka materijala.



Slika 1

2. Izbor boje
Zub očistiti profilaktičkom pastom i vodom. Boju treba odabrati pre izolacije zuba. Odgovarajuću boju odabrati između 15 boja A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE. A, B i C boje baziraju se na Vita™* klasičnoj karti boja.
* Vita™ je registrovani zaštitni znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka
3. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti blagim dovanjem bezuljnog vazduha. Preporučuje se koferdam za izolaciju prepariranog zuba od prljanja pljuvačkom, krvlju ili sulkusnom tečnošću.
Važno:
Za direktno prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
4. Spajanje bondom
Za spajanje materijala G-ænial Universal Flo za gleđ i/ili dentin, koristiti svetlosnopolimerizujući sistem za spajanje kao što su G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, G-BOND. Pridržavati se uputstva proizvođača.

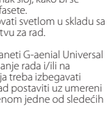


Fig. 2

5. Postavljanje materijala G-ænial Universal Flo
1) Skinuti poklopac s nastavka za doziranje.
Važno:
Pre doziranja materijala u kavitet treba proveriti sledeće.
1. Nastavak za doziranje sigurno pričvrstiti za tubu.
2. Odstraniti mogući vazduh iz nastavka za doziranje blagim potiskivanjem klipa tube prema napred s vrhom okrenutim prema gore, dok se materijal ne istisne do otvora vrha.
2) Nastavak za doziranje postaviti što je bliže moguće prepariranom kavitetu te polako potisnuti klip za istiskivanje materijala. Materijal se takođe može dozirati na podlogu za mešanje i preneti u kavitet odgovarajućim instrumentom.
Važno:
a. Ako je začepljen, odstraniti nastavak za doziranje te istisnuti malu količinu materijala direktno iz tube.
b. Minimalizovati izloženost okolnom svetlu. Okolno svetlo može skratiti radno vreme.
c. Nakon upotrebe odmah odstraniti i baciti nastavak za doziranje te tubu čvrsto zatvoriti poklopcem.

Klinička napomena
Za efikasno istiskivanje koristiti površinsku napetost materijala kako bi se obezbedila ravnomernost po celoj površini ispuna tokom postavljanja. Kada je istisnuta potrebna količina, otpustiti pritisak na klip te povući tubu u smeru uspravno na površinu. To će omogućiti odvajanje materijala od nastavka za doziranje te obezbediti glatku površinu ispuna

6. Svetlosna polimerizacija
G-ænial Universal Flo polimerizovati svetlom za polimerizaciju. Vodilicu za svetlo držati što je bliže moguće površini. Vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja navedeni su u sledećoj tablici.

Boja \ Vreme osvetljavanja	20 sek. (Halogeno / LED) (700 mW/cm², LED) (ači od 1200 mW/cm², npr. GC D-Light Pro)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.0mm
A3.5, A4, B3, C3, BW, CV, AO1, AO2, AO3	1.5mm

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

Važno:
1. Materijal treba postaviti i polimerizovati svetlom u slojevima. Maksimalna debljina sloja navedena je u gornjoj tablici.
2. Manji intenzitet svetla može da izazove nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloracije materijala.
3. Kod indirektne tehnike polimerizovati svetlom svaki sloj 30 sekundi sa GC LABOLIGHT LV-III, II ili 10 sekundi sa GC STEPLIGHT SL-I.
7. Završna obrada i poliranje
Završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

CEMENTIRANJE INLEJA, ONLEJA I FASETA
1. Odstraniti privremeni rad
Nakon odstranjivanja privremenog rada, očistiti preparisani zub četkicom i profilaktičkom pastom kako bi se odstranili ostaci privremenog cementa. Preparisani zub isprati vodom. Isprobati prijanjanje rada pre cementiranja i temeljno ga očistiti.
2. Obrada rada
1) Osigurati da je rad prethodno obrađen u skladu sa uputstvom proizvođača.
2) Naneti Ceramic Primer II, G-Multi Primer ili slično silansko sredstvo za spajanje na površinu za spajanje rada u skladu sa uputstvom proizvođača. Ne ispirati.
3. Obrada preparacije zuba
1) Selektivno nagrizati gleđ 35-37%-tnom fosfornom kiselinom, isprati i blago osušiti u skladu sa uputstvom proizvođača.
2) Naneti G-ænial® Bond, G-Premio BOND ili G-BOND na preparisanu površinu zuba, ostaviti 10 sekundi i osušiti temeljno 5 sekundi korišćenjem maksimalnog pritiska vazduha. Pridržavati se odgovarajućeg uputstva za upotrebu.
Važno:
a. Preporučuje se izolacija koferdamom.
b. Osušiti pod maksimalnim pritiskom vazduha kako bi se dobio tanak nanos.
c. Ako se koriste druga sredstva za spajanje, koristiti samo sredstva koja imaju tanak sloj, kako bi se osiguralo dobro prijanjanje fasete.
3) Sredstvo za spajanje polimerizovati svetlom u skladu sa vremenom navođenim u uputstvu za rad.
4. Postupak cementiranja
1) Odabrati odgovarajuću boju. Naneti G-ænial Universal Flo direktno na površine za spajanje rada i/ili na površinu zuba. Tokom nanošenja treba izbegavati izlaganje intenzivnom svetlu. Rad postaviti uz umereni pritisak te odstraniti višak primenom jedne od sledećih tehnika:
a) Držati umereni pritisak te četkicom odstraniti višak. Osigurati da se višak temeljito odstrani iz područja oteženog pristupa (npr. aproksimalna područja). Polimerizovati fasetu nekoliko sekundi i nastaviti sa odstranjivanjem viška pomoću sonde ili drugog odgovarajućeg instrumenta.
b) Stvrdnuti višak mašući nekoliko sekundi vodilicom svetla za polimerizaciju preko viška dok ne postigne čvrstu gumastu konzistenciju te odstraniti višak sondom ili drugim odgovarajućim instrumentom. Važno: Postizanje dobre konzistencije za odstranjenje viška zavisi od svetla za polimerizaciju koje se koristi. Važno je pronaći najbolju kombinaciju vremena, intenziteta i udaljenosti svetla koje se koristi.
2) Temeljito polimerizovati svetlom svaku površinu rada u trajanju od 30 sekundi.
Važno: Kako bi se izbegao vazdušno inhibirajući sloj na rubovima rada, rubove prekriti glicerinskim gelom pre postupka završne svetlosne polimerizacije.
5. Poliranje rubova
Polirati rubove rada odgovarajućim instrumentima za poliranje kompozita.

BOJE
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE

ČUVANJE
Preporučeno čuvati na hladnom i tamnom mestu (4 - 25°C).
daleko od visoke temperature i direktnog suncevog svetla.

PAKOVANJE
1. Tuba 3,4 g (2,0 ml), 20 nastavaka za doziranje (plastični), 1 poklopac za zaštitu od svetla
Pakovanje nastavaka za doziranje:
2. 30 nastavaka za doziranje (plastični), 2 poklopca za zaštitu od svetla
3. 30 nastavaka za doziranje (metalni igličasti), 2 poklopca za zaštitu od svetla

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti koferdam i/ili GC Cocoa butter.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
5. Nastavci za doziranje su samo za jednokratnu upotrebu. Za sprečavanje zaraze između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovo. Nastavak za doziranje ne može da se steriliše u autoklavu ili hemiklavu.
6. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom rada za izbegavanje direktnog dodira sa vazdušno inhibiranim slojevima akrilata kako bi se sprečila moguća osetljivost.
7. Nositi zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
8. Pri poliranju polimeriziranog materijala koristiti sakupljač prašine te nositi masku kako bi se izbeglo udisanje prašine.
9. Izbegavati dodir materijala s odećom.
10. U slučaju dodira s neželjenim područjima zuba ili protetskih nadogradnji, pre svetlosne polimerizacije materijal odstraniti instrumentom, sunđerom ili vatom.
11. Ne koristiti G-ænial Universal Flo u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može da spreči stvrdnjavanje materijala G-ænial Universal Flo.
12. Nastavak za doziranje ne odstranjivati viškom alkohola, jer može doći do prljanja paste.
13. Sav otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
14. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni u skladu Globalno harmonizovanom sistemu klasifikacije i označavanja hemikalija (GHS). Uvek se treba upoznati sa sigurnosno- tehničkim listovima materijala dostupnima na:
https://www.gc.dental/europe
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

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

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec