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

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Direct restorative for Class **I**, **II**, **III**, **IV** and **V** cavities
2. Fissure sealant
3. Sealing hypersensitive areas
4. Repair of (in)direct aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
5. Blocking out undercuts
6. Liner or base
7. Realisation of crowns & bridges, inlays and veneers using the indirect technique in combination with GRADIA or GRADIA PLUS components (please refer to their dedicated IFU).
8. Splinting of teeth in combination with fibres such as GC everStick fibres. Follow manufacturer's instructions.

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

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

PRODUCT DESCRIPTION
G-æniall Universal Injectable 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 2.5 - 3.0 mm of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).
The particle size of inorganic fillers range is 0.01 - 0.5 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 46 vol%.

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
   Select shade from 16 shades of XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   A, B, C, D shades are based on Vita®* Shade.
   *Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germany.
2. Cavity Preparation
   Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. Rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.
   Note:
   For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
   For bonding G-ænial Universal Injectable to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond or G-BOND. Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensing from a syringe
      1. Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise (Fig. 1).

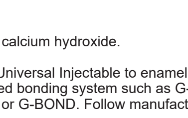

Fig. 1

      2. Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
      3. Place the light protective cap until use.
      4. Remove cap from the dispensing tip.
         Note:
         Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection, make sure that the threads are free of remnant material. Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:
         a. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
         b. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).

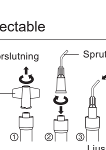
Fig. 2

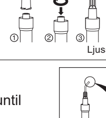
Fig. 3

      5. Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.
         Note:
         a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
         b. Minimise exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
         c. After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.
   2) Dispensing from a Unitip
      Insert the G-ænial Universal Injectable Unitip into the Unitip APPLIER II or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 3). Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER II and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
      Note:
      a. The material may be difficult to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at room temperature.
      b. For first use, apply pressure slowly and gradually to control extrusion of material.

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

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

Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)

	10 sec. (High power LED) (>1200 mW/cm2) 20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

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

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

SHADES
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

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

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

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

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Do not mix with other similar products.
6. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilised in an autoclave or chemiclave.
7. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
8. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
9. Wear protective eye glasses during light curing.
10. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
11. Avoid getting material on clothing.
12. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light-curing.
13. Do not use G-ænial Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial Universal Injectable from setting.
14. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
15. Dispose of all wastes according to local regulations.
16. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
17. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

UK CA 0086

CE 2797

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

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

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

PRINTED IN BELGIUM

22 PAP

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.

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

Last revised: 07/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSELLES LICHTHÄRTENDES RÖNTGENSICHTBARES INJIZIERBARES COMPOSITE

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

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

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

ZUSAMMENSETZUNG
Bariumglas, Dimethacrylat, Initiator, Pigment, Siliziumdioxid, Stabilisator

PRODUKTBESCHREIBUNG
G-ænial Universal Injectable ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares 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 2,5 - 3,0 mm Aluminium entspricht (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).
Die Partikelgröße anorganischer Füllstoffe beträgt 0,01 -0,5 µm. Die Gesamtmenge an anorganischem Füllstoff beträgt ca. 46 Vol.-%.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Farbauswahl
   Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   Die Farben A, B, C, D basieren auf dem Vita®-Farbsystem*.
   *Vita® ist eine eingetragene Marke der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.
2. Vorbereitung der Kavität
   Die Kavität mit den Standardtechniken vorbereiten. Mit ölfreier Luft sanft trocknen. Kofferdam wird empfohlen, um den präparierten Zahn vor Kontaminierungen mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit zu schützen.
   Hinweis:
   Zur Pulpenüberkappung Kalziumhydroxid verwenden.
3. Bonding-Anwendung
   Als Bonding für G-ænial Universal Injectable Schmelz und/ oder Dentin sollte ein lichthärtendes Bondingsystem wie G-Premio BOND, G-ænial Bond oder G-BOND verwendet werden. Beachten Sie die Herstellerangaben.
4. Einbringen von G-ænial Universal Injectable
   1) Benutzung von G-ænial Universal Injectable in Spritzenform
      1. Die Spritze aufrecht halten und die Flügelkappe durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen (Abb. 1).

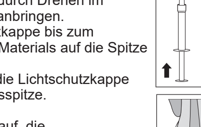

Fig. 1

      2. Sofort die Applikationsspitze fest an der Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen.
      3. Die Lichtschutzkappe bis zum Gebrauch des Materials auf die Spitze setzen.
      4. Entfernen Sie die Lichtschutzkappe der Applikationsspitze.
         Anmerkung:
         Achten Sie darauf, die Applikationsspitze nicht zu fest zu ziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden könnte. Um eine dichte Verbindung zu garantieren, vergewissern Sie sich, dass das Gewinde frei von Restmaterial ist.
         Bevor Sie das Material in die Kavität einbringen, beachten Sie bitte folgende Punkte:
         a. Die Applikationsspitze muss fest mit der Spritze verbunden sein.
         b. Mögliche Luft in der Applikationsspitze entfernt man durch vorsichtiges Drücken des Spritzenkolbens, bis das Material die Öffnung der Spitze erreicht hat. (Abb. 2).


Fig. 2

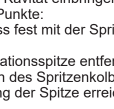
Fig. 3

      5. Die Applikationsspitze möglichst nahe an die präparierte Kavität halten und die benötigte Menge an Material langsam ausdrücken. Alternativ das Material auf einem Anmischblock ausdrücken und mit einem geeigneten Instrument in die Kavität einbringen.
         Hinweis:
         a. Falls sich das Material nicht herausdrücken lässt, entfernen Sie die Applikationsspitze und drücken Sie eine kleine Menge des Materials direkt aus der Spritze.
         b. Minimieren Sie den Lichteinfall des Umgebungslichts. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
         c. Nach Gebrauch entfernen Sie die Applikationsspitze schnellstmöglich und verschließen Sie die Spritze mit der dazugehörigen Kappe.
   2) Benutzung von G-ænial Universal Injectable in einem Unitip: Den G-ænial Universal Injectable Unitip in den Unitip APPLIER II einsetzen. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in die Kavität einbringen (Abb. 3). Beim Entfernen des Unitip und des Appliers aus dem Mund diesen Druck aufrechterhalten; dadurch wird verhindert, dass sich der Unitip aus dem Applier löst.
      Hinweis:
      a. Nach kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu extrudieren. Vor der Benutzung daher einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren!
      b. Bei Erstgebrauch den Druck langsam und allmählich anwenden, um die Extrusion des Materials zu steuern.

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

5. Lichthärtung
   Um G-ænial Universal Injectable lichtzuhärten, benutzen Sie ein Polymerisationsgerät. Halten Sie den Lichtleiter so nah wie möglich an die Oberfläche. Die nachfolgende Tabelle gibt die Belichtungszeiten und die dadurch erzielten Aushärtungstiefen an:

Belichtungszeit und effektive Aushärtungstiefe (ISO 4049)

	10 Sek. Hochleistungs-LED (> 1200 mW/cm2) 20 Sek. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

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

6. Finieren und Polieren
   Finieren und polieren Sie das Material mit den Standardtechniken.

FARBTÖNE
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

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

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

Anmerkung:
Nicht alle Packungseinheiten sind in allen Ländern erhältlich.

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

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

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

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.

Letzte Überarbeitung: 07/2024

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

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSEL PHOTOPOLYMERISABLE RADIOOPAQUE

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

INDICATIONS
1. Restauration directe de petite cavité de classe **I**, **II**, **III**, **IV** et **V**
2. Scellement des fissures
3. Scellement des zones hypersensibles
4. Réparation des restaurations esthétiques directes et indirectes, couronne et bridge temporaire, défauts marginaux lorsque les bords sont dans l'émail.
5. Comblement de contre-dépouille
6. Liner ou base
7. Réalisation de couronnes et bridges, inlays et facettes en utilisant la technique indirecte en combinaison avec des composants GRADIA ou GRADIA PLUS (veuillez-vous référer au mode d'emploi correspondant).
8. Fixation des dents en combinaison avec des fibres telles que les fibres GC everStick. Suivre les instructions du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire direct
2. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie connue au monomère et polymère méthacrylates.

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

DESCRIPTION DU PRODUIT
G-ænial Universal Injectable est un matériau de restauration radio-opaque photopolymérisable utilisable en bouche, classé Type 1 et Classe 2 (Groupe 1) selon la norme ISO 4049.
Ce matériau a une radio-opacité équivalente à 2,5 - 3,0 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm). La taille des particules des charges anorganiques est comprise entre 0,01 et 0,5 µm. La quantité totale de charges anorganiques est d'environ 46 % en volume.

MODE D'EMPLOI
1. Sélection de la teinte
   Sélectionnez la teinte appropriée parmi les 16 teintes : XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   Les teintes A, B, C, D sont basées sur les teintes du teintier Vita®* classique.
   *Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen
2. Préparation de la cavité
   Préparez la cavité en utilisant les techniques standards. Séchez doucement avec de l'air propre sans trace d'huile. Une digue en caoutchouc est recommandée pour isoler la dent préparée des risques de contamination par la salive, le sang et les fluides du sulcus.
   Note :
   Pour le coiffage pulpaire, utilisez un hydroxyde de calcium.
3. Collage
   Pour coller G-ænial Universal Injectable à l'émail et / ou à la dentine, utilisez un système de collage photopolymérisable comme G-Premio BOND, G-ænial Bond, ou G-BOND.
4. Placement du G-ænial Universal Injectable
   1) Avec une seringue
      1. Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 1).

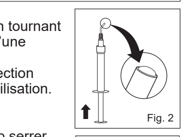

Fig. 1

      2. Fixez rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
      3. Placez le couvercle de protection contre la lumière jusqu'à l'utilisation.
      4. Retirez le capuchon.
         Note :
         Prenez garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la vis. Afin d'assurer une étroite connexion, assurez-vous que les filetages sont exempts de résidus de matériaux.
         Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous :
         a. Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
         b. De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointe vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 2).

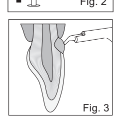
Fig. 2

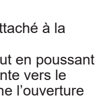
Fig. 3

      5. Placez l'embout le plus près possible de la cavité préparée et appuyez doucement sur le piston. Vous pouvez également extraire le matériau sur un bloc de mélange et le transférer dans la cavité avec un instrument adapté.
         Note :
         a. Si l'embout est bouché, retirez-le pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.
         b. Minimisez l'exposition à la lumière. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.
         c. Après utilisation, retirez aussitôt l'embout de mélange et refermez hermétiquement avec le capuchon de la seringue.
   2) Avec un Unitip
      Insérer l'Unitip G-ænial Universal Injectable dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante (Fig. 3). Maintenir la pression sur l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur, afin d'éviter que l'Unitip ne se détache.
      Note :
      a. Il peut être difficile d'extraire le matériau lorsqu'il est froid. Dans ce cas le laisser à température ambiante pendant quelques minutes avant utilisation.
      b. Lors de la première utilisation, appliquer une pression lente et progressive pour contrôler l'extrusion du matériau.

Astuce clinique
Pour injecter efficacement, utilisez la tension de surface du matériau afin d'assurer une uniformité sur la surface entière de la restauration au cours de la réalisation. Une fois la quantité souhaitée injectée, relâchez la pression sur le piston et retirez la seringue en restant perpendiculaire à la surface. Cela permettra au matériau de se séparer de l'embout et d'offrir une surface lisse à la restauration

5. Photopolymérisation
   Photopolymérisez G-ænial Universal Injectable avec une unité de photopolymérisation. Gardez l'embout lumineux le plus près possible de la surface. Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymérisation.

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

	10 sec. (Puissance élevée LED) (> 1200 mW/cm2) 20 sec. (Halogène/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

Note :
a. Le matériau doit être placé et photopolymérisé par couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximum des couches, consultez les tableaux.
b. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.
c. Pour la technique indirecte photopolymérisez chaque couche pendant 30 secondes avec LABOLIGHT LV-III, II ou pendant 10 secondes avec STEPLIGHT SL-I. Photo-polymérisation définitive en 3 minutes en utilisant LABOLIGHT LV-III.

6. Finition et polissage
   Selon les techniques standards.

30001275-NC4401
IFU GUI Unitips WEP

TEINTES
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C / 39,2-77,0°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil.

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

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

PRECAUTIONS
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirer immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du COCOA BUTTER peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Avant de débuter la procédure d'obturation, extraire partiellement la pâte hors de la bouche et loin du patient pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement.
5. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
6. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les embouts de mélange sont à usage unique. Pour prévenir le risque de contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange. L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé ni dans un autoclave ni dans une solution chimique.
7. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les unitips sont à usage unique.
8. Porter des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.
9. Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.
10. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
11. Eviter toute projection sur les vêtements.
12. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
13. Ne pas utiliser G-ænial Universal Injectable en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourrait gêner sa prise.
14. Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.
15. Respectez la législation locale pour vos déchets.
16. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
17. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur :
https://www.gc.dental/europe
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.

NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

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.

Mise à jour: 07/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITO UNIVERSALE INIETTABILE RADIOPACO FOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

INDICAZIONI D'USO
1. Materiale per restauri diretti di cavità di Classe **I**, **II**, **III**, **IV** e **V**
2. Sigillo di fessure
3. Sigillo di aree ipersensibili
4. Riparazione di restauri estetici (in)diretti, corone e ponti provvisori, margini difettosi se i margini sono nello smalto
5. Eliminazione di sottosquadri
6. Sottofondo o base di cavità
7. Realizzazione di corone e ponti, inlay e veneer con la tecnica indiretta usato insieme ai componenti GRADIA o GRADIA PLUS (consultare le istruzioni per l'uso specifiche).
8. Splintaggio dei denti usato con fibre quali GC everStick. Seguire le istruzioni del produttore.

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

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
G-ænial Universal Injectable 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 2,5 - 3,0 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm). La dimensione delle particelle della gamma di riempitivi inorganici è 0,01 - 0,5 µm. La quantità totale di riempitivo inorganico è di circa il 46% in volume.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Scelta dei colori
   Scegliere il colore tra una delle 16 masse disponibili: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   I colori A, B, C, D si basano sui colori Vita®*.
   *Vita® è un marchio registrato della Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germania.
2. Preparazione della cavità
   Preparare la cavità utilizzando le tecniche standard. Asciugare con getto d'aria priva di olio delicato. Si consiglia l'uso della diga di gomma per isolare il dente preparato ed evitare la contaminazione con la saliva, il sangue o il fluido sulculare.
   Nota:
   Utilizzare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.

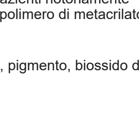
Fig. 2

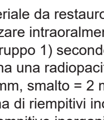
Fig. 3

3. Fase di adesione
   Per l'adesione di G-ænial Universal Injectable allo smalto e/o alla dentina, usare un sistema adesivo fotopolimerizzabile quale G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND. Seguire le istruzioni del produttore.

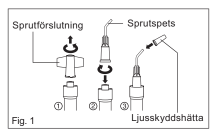

Fig. 1

4. Posizionamento di G-ænial Universal Injectable
   1) Erogazione dalla siringa
      1. Tenere la siringa dritta e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario (Fig. 1).
      2. Inserire a fondo e immediatamente il puntale di erogazione sulla siringa ruotandolo in senso orario.
      3. Tenere chiusa la siringa con il cappuccio fotoprotettivo fino all'impiego successivo.
      4. Togliere il tappo dal puntale di erogazione.
         Nota:
         Fare attenzione a non stringere eccessivamente il puntale di erogazione per non danneggiarne la filettatura. Per garantire che il puntale sia ben inserita, verificare che la filettatura sia priva di residui di materiale.
         Prima di estrarre il materiale dalla siringa per applicarlo nella cavità, verificare quanto segue:
         a. Il puntale di erogazione sia ben fissato sulla siringa.
         b. E' stata tolta tutta l'eventuale aria presente nel puntale di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa tenendo il puntale rivolto verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Fig. 2).
      5. Avvicinare il puntale di erogazione il più possibile alla cavità preparata e spingere lentamente lo stantuffo della siringa per estrarre il materiale. In alternativa, estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione e trasferirlo nella cavità utilizzando uno strumento idoneo.
         Note:
         a. Se il puntale di erogazione è occlusa, rimuoverla ed estrarre una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
         b. Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce naturale in quanto la luce naturale può ridurre il tempo di lavorazione.
         c. Terminato l'uso, togliere e gettar via immediatamente il puntale di erogazione, quindi richiudere la siringa con il cappuccio alettato.
   2) Erogazione da Unitip
      Inserire la Unitip di G-ænial Universal Injectable nell'apposito applicatore o in uno strumento equivalente. Togliere il cappuccio ed estrarre il materiale direttamente nella cavità preparata. Applicare una pressione costante (Fig. 3). Mantenere la pressione sulla leva dell'applicatore anche in fase di estrazione dell'applicatore e della Unitip dalla bocca. In questo modo si evita che la Unitip si stacchi dall'applicatore.
      Nota:
      a. Il materiale può essere di difficile estrusione appena rimosso da un ambiente freddo. Prima dell'uso, lasciarlo per qualche minuto a temperatura ambiente.
      b. Per il primo utilizzo, applicare una pressione lenta e graduale per controllare l'estrusione del materiale.

Suggerimento clinico
Per iniettare il materiale efficacemente, sfruttare la tensione superficiale del materiale per garantire uniformità sull'intera superficie del restauro durante la stratificazione. Una volta iniettato tutto il materiale necessario, rilasciare la pressione applicata sullo stantuffo e allontanare la siringa in direzione perpendicolare alla superficie. In questo modo il materiale si stacca dal puntale di erogazione garantendo la formazione di una superficie liscia sul restauro.

5. Fotopolimerizzazione
   Fotopolimerizzare G-ænial Universal Injectable utilizzando una lampada fotopolimerizzante. Tenere il conduttore della lampada più vicino possibile alla superficie. Rispettare i parametri di Tempo di irraggiamento e Profondità efficace di indurimento riportati nel grafico che segue.

Tempo di irraggiamento e profondità efficace di indurimento (ISO 4049)

	10 sec. (LED ad alta potenza) (> 1200 mW/cm2) 20 sec. (Alogena/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

Note:
a. Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato in più strati. La tabella riportata sopra indica lo spessore massimo degli strati.
b. Se l'intensità della luce è inferiore a quanto indicato, l'indurimento potrebbe risultare insufficiente e il materiale potrebbe scolorirsi.
c. Per la tecnica indiretta, fotopolimerizzare ciascuno strato per 30 secondi con LABOLIGHT LV-III, II o per 10 secondi con STEPLIGHT SL-I. Eseguire la fotopolimerizzazione finale per 3 minuti utilizzando LABOLIGHT LV-III.

6. Rifinitura e lucidatura
   Rifinire e lucidare secondo le tecniche standard.

COLORI
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco e buio (4-25°C / 39,2-77,0°F) lontano da temperature elevate o dalla luce solare diretta.

CONFEZIONI
I. Siringhe
   1. 1 Siringa da 1,7 g (1,0 mL), 10 puntali ripiegabili, cappuccio fotoprotettivo
   2. 1 Siringa da 1,7 g (1,0 mL), 5 puntali di erogazione con ago, 5 puntali ripiegabili, 1 cappuccio fotoprotettivo
   3. 1 Siringa da 1,7 g (1,0 mL), 10 puntali di erogazione con ago, 10 puntali ripiegabili, 2 cappucci fotoprotettivi
   4. Ricambi puntali: 30 puntali ripiegabili, 3 cappucci fotoprotettivi
   5. Ricambi punte di erogazione: 30 puntali ripiegabili, 2 cappucci fotoprotettivi
II. Unitip
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Nota:
Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, rimuovere immediatamente il materiale con del cotone o una spugna imbevuta di alcol e sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si può utilizzare 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. Evitare di ingerire il materiale.
4. Prima di iniziare il processo di riempimento cavitario estraete parzialmente la pasta fuori dalla bocca del paziente e lontano dal paziente per accertarsi che la pasta scorre correttamente.
5. Non miscelare con altri prodotti simili.
6. I puntali di erogazione sono monouso. Non riutilizzare i puntali di erogazione per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra diversi pazienti, non possono essere sterilizzate né in autoclave né chimicamente.
7. Per evitare possibili infezioni, le Unitip sono monouso.
8. Indossare guanti di plastica o gomma durante la manipolazione del prodotto in modo da evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti all'aria e impedire così una eventuale sensibilizzazione.
9. Indossare gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
10. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato utilizzare un sistema di raccolta della polvere e indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la polvere di materiale.
11. Evitare di rovesciare il materiale sugli indumenti.
12. In caso di contatto accidentale con aree di denti naturali o protesi, rimuovere il prodotto con uno strumento, una spugna o del cotone prima di fotopolimerizzare.
13. Evitare di usare G-ænial Universal Injectable insieme a materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo potrebbe compromettere la polimerizzazione di G-ænial Universal Injectable.
14. Non usare quantità eccessive di alcol per pulire il puntale di erogazione poiché ciò potrebbe causare un fenomeno di contaminazione della pasta.
15. Tutti i materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative locali.
16. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
17. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
https://www.gc.dental/europe
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.

NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali / nazionali.

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: 07/2024

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

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITE INYECTABLE UNIVERSAL FOTOPOLIMERIZABLE Y RADIOPACO

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

INDICACIONES PARA USO
1. Restaurador directo para cavidades de Clases **I**, **II**, **III**, **IV** y V.
2. Sellado de fisuras
3. Sellado de zonas hipersensibles
4. Reparación de restauraciones estéticas directas e indirectas, coronas y puentes provisionales, márgenes defectuosos si los márgenes están en el esmalte
5. Bloquear zonas retentivas
6. Liner o base
7. Realización de coronas y puentes, inlays y carillas utilizando la técnica indirecta en combinación con componentes GRADIA o GRADIA PLUS (consulte las instrucciones de uso).
8. Ferulización de dientes en combinación con fibras tales como GC everStick. Siguiendo las instrucciones del fabricante.

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento pulpar directo.
2. No permitir el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a monómeros y polímeros de metacrilato.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
G-ænial Universal Injectable es un material de restauración fotopolimerizable, radiopaco 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 2,5 - 3,0 mm de aluminio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm). El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos oscila entre 0,01 y 0,5 µm. La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 46 vol%.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Selección del color
   Seleccione el color apropiado entre los 16 colores disponibles: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   Los tonos A, B, C, D se basan en la guía de colores clásica Vita ® *.
   * Vita ® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania
2. Preparación de la cavidad
   Prepare la cavidad usando las técnicas estándar. Secar, soplando suavemente con aire libre de aceite. El dique de goma se recomienda para aislar el diente preparado de la contaminación con saliva, sangre o fluido del surco.
   Nota:
   Para el recubrimiento de la pulpa, usar hidróxido de calcio.
3. Tratamiento del Bonding
   Para la adhesión del G-ænial Universal Injectable al esmalte y / o dentina, usar un sistema de adhesivo fotopolimerizable como G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND Siga las instrucciones del fabricante.
4. Colocación de G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensado desde una jeringa
      1. Sostenga la jeringa en posición vertical y retire la tapa girando hacia la izquierda (Fig. 1).

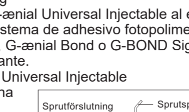

Fig. 1

      2. Inmediatamente y firmemente ajuste la punta dispensadora en la jeringa girándola hacia la derecha.
      3. Coloque la tapa protectora de luz hasta su uso.
      4. Retirar la tapa de la punta dispensadora.
         Nota:
         Tenga cuidado de no colocar la punta dispensadora con demasiada fuerza. Esto podría dañar la rosca. A fin de asegurar una conexión firme, asegúrese de que los conductos están libres de material remanente.
         Antes de introducir el material de la jeringa en la cavidad, asegúrese de comprobar lo siguiente.
         a. La punta dispensadora está correctamente conectada a la jeringa.
         b. El aire posible de la punta dispensadora se retira suavemente impulsando el émbolo de la jeringa con la punta hacia arriba hasta que el material llega a la abertura de la punta (Fig. 2).

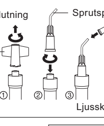
Fig. 2

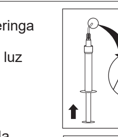
Fig. 3

      5. Coloque la punta dispensadora lo más cerca posible de la cavidad preparada, y lentamente empuje el émbolo de la jeringa. Por otra parte, dispensar el material en un bloque de mezcla y transfiéralo a la cavidad con un instrumento adecuado.
         Nota:
         a. Si está atascado, extraiga la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad de material directamente de la jeringa.
         b. Evite la exposición a la luz ambiental. La luz ambiental puede acortar el tiempo de manipulación.
         c. Después del uso, quite de inmediato y deseche la punta dispensadora y cierre bien la jeringa con la tapa.
   2) Dispensado desde un Unitip
      Inserte el unitip de G-ænial Universal Injectable en el aplicador de unitips Unitip APPLIER II o equivalente. Retire la tapa y coloque el material directamente en la restauración preparada. Aplique una presión constante (Fig. 3). Mantenga la presión en el aplicador Unitip APPLIER II mientras lo retira de la boca. Esto previene que el unitip se desprenda del aplicador.
      Nota:
      a. Puede que el material sea difícil de extraer inmediatamente después de haber sido almacenado en frío. Antes de usar, deje durante unos minutos a temperatura ambiente.
      b. Para el primer uso, aplique presión lenta y gradualmente para controlar la extrusión del material.

Sugerencia clínica
Con el fin de inyectar eficazmente, use la tensión superficial del material para garantizar la uniformidad en toda la superficie de la restauración durante la reconstrucción. Una vez que la cantidad necesaria se ha inyectado, liberar la presión sobre el émbolo y extraiga la jeringa en una dirección perpendicular a la superficie. Esto permitirá que el material se separe de la punta dispensadora y proporcione una superficie lisa sobre la restauración.

5. Fotopolimerización
   Fotopolimerice G-ænial Universal Injectable utilizando una lámpara de polimerización. Mantenga la guía de luz lo más cerca posible a la superficie. Consulte la tabla siguiente de tiempos de irradiación e Intensidad de profundidad de fraguado.

Tiempo de irradiación e intensidad de Profundidad de Fraguado (ISO 4049)

	10 sec. (LED Alta Potencia) (> 1200 mW/cm2) 20 sec. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

Nota:
a. El material debe colocarse y fotopolimerizarse en capas. Para el máximo espesor de capa, por favor consulte la tabla de arriba.
b. Baja intensidad de luz puede causar un fraguado insuficiente o decoloración del material.
c. Para la técnica indirecta fotopolimerice cada capa durante 30 segundos con LABOLIGHT LV-III, II o durante 10 segundos con STEPLIGHT SL-I. Fotopolimerizado final durante 3 minutos usando LABOLIGHT LV-III.

6. Acabado y Pulido
   Acabar y pulir usando técnicas estándar.

COLORES
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

ALMACENAMIENTO
Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve en un lugar fresco y seco (4-25ºC) lejos de altas temperaturas o de la luz directa del sol.

ENVASES
I. Jeringas
   1. Jeringa 1.7 g (1.0 mL) x 1, Puntas dispensadoras aguja larga x 10, tapa protectora de luz x 1
   2. Jeringa 1.7 g (1.0 mL) x 1, Puntas dispensadoras x 5, untas dispensadoras aguja larga x 5, tapa protectora de luz x 1
   3. Jeringa 1.7 g (1.0 mL) x 1 Puntas dispensadoras x 10, Puntas dispensadoras aguja larga x 10, tapa protectora de luz x 2
   4. Puntas dispensadoras Refill: Puntas dispensadoras aguja larga x 30, tapa protectora de luz x 3
   5. Puntas dispensadoras Refill: Puntas dispensadoras aguja larga x 30, tapa protectora de luz x 2
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Notas:
No en todos los países estarán disponibles todos los envases.

PRECAUCIÓN
1. En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel, eliminar inmediatamente con algodón o una esponja empapada en alcohol. Enjuagar con abundante agua. Para evitar el contacto, un dique de goma y / o COCOA BUTTER puede ser usado para aislar la piel o los tejidos orales del área de operación.
2. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Tenga cuidado de no ingerir el material.
4. Antes de comenzar el proceso de aplicación del material, extruya parcialmente la pasta fuera de la boca del paciente y alejándola del paciente para asegurarse de que la pasta esté fluyendo correctamente.
5. No mezclar con otros productos similares.
6. Las puntas dispensadoras son para un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, no volver a utilizar la punta dispensadora. La punta dispensadora no se puede esterilizar en autoclave o químicamente.
7. Para el control de infecciones, los Unitips son para un único y solo uso.
8. Use guantes de goma o de plástico durante la operación para evitar el contacto directo con la capa de inhibición de la resina con el fin de prevenir posibles sensibilidades.
9. Usar gafas de protección ocular durante la polimerización.
10. Para el pulido del material polimerizado, use un colector de polvo y usar una mascarilla el para evitar la inhalación del polvo.
11. Evite que el material caiga en la ropa.
12. En caso de contacto con áreas no deseadas de los dientes o aparatos de prótesis, elimine con un instrumento, una esponja o bolita de algodón antes de la fotopolimerización.
13. No utilice G-ænial Universal Injectable en combinación con materiales que contengan eugenol dado que el eugenol puede obstaculizar el fraguado de G-ænial Universal Injectable.
14. No limpie la punta dispensadora con cantidad excesiva de alcohol ya que puede causar la contaminación de la pasta.
15. Deseche todos los residuos de acuerdo a las normativas locales.
16. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si alguna de estas reacciones es experimentada, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
17. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (EPI) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
https://www.gc.dental/europe
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.

NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

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: 07/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing NL

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSEEL LICHTHARDEND RADIOPAAK VLOEIBAAR COMPOSIET

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. Verzegelen van fissuren
3. Beschermen overgevoelige plekken
4. Reparatie van (in)directe esthetische restauraties, tijdelijke kronen en bruggen, defecte randen wanneer de randen in het glazuur liggen
5. Wegwerken van ondersnijdingen
6. Liner of basis
7. Vervaardigen van kroon & brugwerk volgens de indirecte techniek in combinatie met GRADIA/ GRADIA PLUS componenten(Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing a.u.b.).
8. Het spalken van tanden in combinatie met glasvezel zoals GC everStick glasvezels. Volg hiervoor de instructies van de fabrikant.

CONTRA-INDICATIES
1. Directe pulpaoverkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer en methacrylaat polymeer.

SAMENSTELLING
Bariumglas, dimethacrylaat, initiator, pigment, siliciumdioxid, stabilisator

PRODUCTOMSCHRIJVING
G-ænial Universal Injectable is een lichtuithardend, radiopaak restauratiemateriaal voor intra-oraal gebruik en geclassificeerd als een Type 1 en Klasse 2 (Groep 1) volgens ISO-norm 4049. Dit materiaal heeft een radiopaciteit die overeenkomt met 2,5 - 3,0 mm aluminium (dentine = 1 mm, glazuur = 2 mm).
De partikelgrootte van de anorganische vulstoffen bedraagt 0,01 - 0,5 µm.
De totale hoeveelheid anorganische vulstof is ongeveer 46vol%.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Kleurkeuze
   Kies de kleur uit 16 kleuren van XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   A, B, C, D kleuren zijn gebaseerd op de Vita®* Kleurenring.
   *Vita® is een geregistreerd handelsmerk van Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.
2. Restauratie van caviteiten
   Bereid de caviteit voor met een standaardtechniek. Blaas voorzichtig droog met olievrije lucht. Cofferdam wordt aanbevolen om de geprepareerde tand te isoleren en zo tegen verontreiniging door speeksel, bloed en sulcusvloed te beschermen.
   Opmerking:
   Gebruik calciumhydroxide voor een pulpaoverkapping.
3. Behandeling van adhesief
   Gebruik een lichtuithardend adhesiefsysteem G-Premio BOND, G-ænial Bond of G-BOND om G-ænial Universal Injectable aan glazuur en/of dentine te hechten. *Volg de instructies van de fabrikant.
4. Aanbrengen van G-ænial Universal Injectable
   1) Appliceren vanuit een spuit
      1. Houd de spuit rechtop en verwijder de vleugeldop door linksom te draaien (Fig. 1).

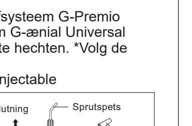

Fig. 1

      2. Bevestig de doseertip nauwkeurig en stevig op de spuit door rechtsom te draaien.
      3. Plaats het lichtbeschermingsdopje erop tot gebruik.
      4. Verwijder de beschermdop van de doseertip.
         Opmerking:
         Let op dat u de doseertip niet te stevig aandraait. Hierdoor kan de schroefdraad beschadigd raken. Zorg dat er geen materiaal op de schroefdraad achterblijft om te waarborgen dat de dop stevig op de spuit blijft zitten.
         Controleer onderstaande punten voordat u material in de caviteit spuit.
         a. Doseertip is stevig op de spuit bevestigd.
         b. Eventuele lucht die nog in de doseertip kan zitten, wordt verwijderd door de zuiger van de spuit zachtjes voorwaarts te duwen met de tip omhoog totdat het materiaal de opening van de tip bereikt (Fig. 2).

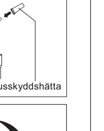
Fig. 2

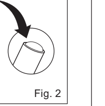
Fig. 3

      5. Plaats de doseertip zo dicht mogelijk bij de geprepareerde caviteit en duw de zuiger langzaam naar het materiaal in de spuit. Een andere mogelijkheid is om het materiaal op een mengblok te doen en het met een geschikt instrument in de caviteit aan te brengen.
         Opmerking:
         a. Als de spuit verstopt zit, verwijder dan de doseertip en druk een kleine hoeveelheid materiaal uit de spuit.
         b. Beperk blootstelling aan omgevingslicht tot een minimum. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd verkorten.
         c. Verwijder de doseertip onmiddellijk na gebruik en gooi hem weg. Bevestig de vleugeldop stevig op de spuit.
   2) Het aanbrengen van G-ænial Universal Injectable
      Aanbrengen vanuit een Unitip Breng de G-ænial Universal Injectable Unitip aan in het Unitip pistool of in een gelijksoortig instrument. Verwijder de dop en spuit het materiaal met gelijkmatige druk direct in de geprepareerde caviteit (Fig. 3). Handhaaf de druk op de trekker van het composiet pistool terwijl u deze uit de mond verwijdert. Dit voorkomt dat de Unitip uit het composiet pistool valt.
      Opmerking:
      a. Extruderen van het materiaal kan lastig zijn, indien het koel werd bewaard. Laat het materiaal een aantal minuten op kamertemperatuur komen, alvorens het te verwerken.
      b. Voor het eerste gebruik, oefent u langzaam en geleidelijk druk uit ter verkrijging van extrusie controle van het materiaal.

Klinische tip
Gebruik de oppervlaktespanning van het material om doeltreffend te injecteren en de uniformiteit van het volledige restauratieoppervlak tijdens het vullen te waarborgen. Zodra de vereiste hoeveelheid geïnjecteerd is, haalt u de druk van de zuiger en trekt u de spuit terug, terwijl u de spuit loodrecht ten opzichte van het oppervlak houdt. Hierdoor komt het materiaal los van de doseertip en krijgt de restauratie een glad oppervlak.

5. Lichtuitharding
   Belicht G-ænial Universal Injectable met een polymerisatielamp. Houd de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het oppervlak. Raadpleeg onderstaande tabel voor de belichtingstijd en effectieve uithardingsdiepte.

Belichtingstijd en effectieve uithardingsdiepte (ISO 4049)

	10 sec. (Krachtige LED) (> 1200 mW/cm2) 20 sec. (Halogeen / LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

Opmerking:
a. Het materiaal moet in lagen aangebracht en belicht worden. Raadpleeg bovenstaande tabel voor de maximale laagdikte.
b. Een lagere lichtintensiteit kan onvoldoende uitharding of verkleuring van het materiaal tot gevolg hebben.
c. Belicht bij de indirecte techniek iedere laag gedurende 30 seconden met de LABOLIGHT LV-III, II of gedurende 10 seconden met de STEPLIGHT SL-I.

6. Afwerken en polijsten
   Werk af en polijst met standaardtechnieken.

KLEUREN
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

OPSLAG
Voor een optimaal resultaat opslaan in een koele en donkere ruimte (4-25°C / 39,2-77,0°F). Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht.

VERPAKKINGEN
I. Spuitjes
   1. Spuit 1.7 g (1.0 mL) x 1, Doseertips Lange Naald x 10, Lichtafschermdopje x 1
   2. Spuit 1.7 g (1.0 mL) x 1, Doseertips naald x 5, Doseertips Lange Naald x 5, Lichtafschermdopje x 1
   3. Spuit 1.7 g (1.0 mL) x 1, Doseertips naald x 10, Doseertips Lange Naald x 10, Lichtafschermdopje x 2
   4. Doseertip Navulverpakking:
      Doseertips Lange Naald x 30, Lichtafschermdopje x 3
   5. Doseertip Navulverpakking:
      Doseertips Lange Naald x 30, Lichtafschermdopje x 2
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Opmerking:
Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.

LET OP
1. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenpropje of sponsje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan cofferdam en/of COCOA BUTTER gebruikt worden om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Voorkom inslikken van het materiaal.
4. Vóór aanvang van het vulproces, extrudeer gedeeltelijk de pasta buiten de mond en weg van de patiënt om er zeker van te zijn dat de pasta netjes stroomt.
5. Niet mengen met andere vergelijkbare producten.
6. De doseertips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik een doseertip slechts eenmaal om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Doseertips kunnen niet chemisch of in een autoclaaf gesteriliseerd worden.
7. Om kruisbesmetting te voorkomen zijn de Unitips bedoeld voor éénmalig gebruik.
8. Draag kunststof- of rubberhandschoenen tijdens de werkzaamheden om direct contact met kunststofinhibitielagen te vermijden en zo mogelijke overgevoeligheid te voorkomen.
9. Draag een oogbescherming tijdens het belichten.
10. Gebruik een stofafzuigsysteem en draag een stofmasker tijdens het polijsten van uitgehard materiaal om te voorkomen dat u stof inademt.
11. Mors geen materiaal op uw kleding.
12. In geval van ongewild contact met andere gebitsdelen of prothetische voorzieningen, verwijder met een instrument, sponsje of wattenpropje vóór lichtuitharding.
13. Gebruik G-ænial Universal Injectable niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol de uitharding van G-ænial Universal Injectable nadelig kan beïnvloeden.
14. Veeg de doseertip niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit de pasta kan verontreinigen.
15. Voer al het afval af conform de plaatselijke voorschriften.
16. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
17. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
https://www.gc.dental/europe
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.

NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

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 aanpassing: 07/2024

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug. DA

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LYSHÆRDENDE RADIOPAQUE INJICERBAR KOMPOSIT

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrevne indikationer til anvendelse.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
1. Direkte fyldninger til Kl. **I**, **II**, **III**, **IV** og **V** kaviteter
2. Fissurforsegling
3. Behandling af hypersensitivitet.
4. Reparation af (in)-direkte æstetiske restaureringer, temporære kroner & broer, defekte fyldningskanter, når defekten befinder sig
5. i emalje.
6. Udfyldning af underskæringer.
7. Liner eller base
8. Til indirekte fremstilling af kroner & broer, indlæg og facader, anvendt i kombination med GRADIA eller GRADIA PLUS dele (se venslIgst de dertil hørende IFU).
9. Fiksering af tænder i kombination med fibre, såsom GC everStick fibre. Følg producentens anvisninger.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkte pulpaoverkapning.
2. Undgå anvendelse af dette produkt til patienter med kendte allergier overfor methacylatmonomer og methacrylatpolymer.

OPBYGNING
Bariumglas, dimetacrylat, initiator, pigment, siliciumdioxid, stabilisator

PRODUKTBESKRIVELSE
G-ænial Universal Injectable 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 2.5-3.0 mm aluminium (dentin=1, emalje=2). Partikelstørrelsen på uorganisk filler varierer fra 0.01-0.5µm. Den totale mængde af uorganisk filler er ca 46 vol%.

BRUGSANVISNING
1. Farvevalg
   Vælg en passende farve blandt de 16 farver: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   A, B, C, D farver er baseret på Vita®* klassiske farveskala.
   *Vita® er et registreret varemærke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Tyskland.
2. Kavitets præparation
   Kaviteten præpareres ved anvendelse af standardteknikker. Tørlæg forsigtigt ved at blæse med tør, oliefri luft. Kofferdam anbefales til at isolere den præparerede tand fra kontaminering med saliva, blod eller sulcusvæske.
   Note:
   Ved pulpaoverkapning anvendes calciumhydroxid.
3. Bonding
   Til binding af G-ænial Universal Injectable til emalje og/ eller dentin, anvend da et lyshærdende bondingssytem, såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND. Følg producentens anvisninger.
4. Applicering af G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensering med en sprøjte
      1. Hold sprøjten lodret og fjern skruehætten ved at dreje imod uret (Fig. 1).

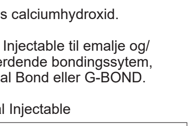

Fig. 1

      2. Påsæt sprøjtespidsen hurtigt og sikkert til ved at dreje med uret.
      3. Sæt lysbeskyttelseshætten på, indtil anvendelse.
      4. Fjern dækspidsen fra sprøjtespidsen.
         Note:
         Pas på ikke at skrue sprøjtespidsen for fast. Dette kan ødelagge skruegangen. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holdes fri for overskydende materiale.
         Før materialet appliceres i kaviteten, sørg da for at tjekke følgende:
         a. Sprøjtespidsen er sikkert fastgjort på sprøjten.
         b. For at fjerne luft fra sprøjten, trykkes sprøjtens stempel forsigtigt ind, med spidsen pegende opad, indtil materialet kommer ud af spidsen (Fig. 2).

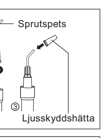
Fig. 2

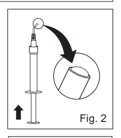
Fig. 3

      5. Placer sprøjtespidsen så tæt på kaviteten som muligt og tryk langsomt stemplet ind, for at applicere materialet i kaviteten. Alternativt, tryk materialet ud på en blandeblok og overfør det derefter til kaviteten med et passende instrument.
         Note:
         a. Hvis materialet ikke kommer ud, fjern da spidsen og doser direkte fra sprøjten.
         b. Minimer kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbejdstiden.
         c. Efter anvendelse fjernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skruelåget.
   2) Dispenser fra en Unitip
      Sæt G-ænial Universal Injectable Unitip i en Unitip appliceringspistol eller en tilsvarende model. Fjern hætten og pres material ud direkte i den præparerede kavitet. Anvend et jævnt tryk (Fig. 3). Hold trykket på appliceringspistolens håndtag mens den fjernes fra munden. Dette forhindrer at Unitippen løsner sig fra appliceringspistolen.
      Bemærk:
      a. Materialet kan muligvis være svært at dispensere hvis det kommer direkte fra køleskab lige inden brug. Derfor skal materialet have rumtemperatur et par minutter før brug.
      b. Ved brug første gang, langsomt og gradvis pres for at kontrollere ekstrudering af materiale.

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

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

Polymerisationstid og effektiv dybde på hærdning (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (> 1200 mW/cm2) 20 sek. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

Note:
a. Materialet bør placeres og lyshærdes i lag. For maximum lagtykkelse, se tabellen ovenfor.
b. Lav lysintensitet kan forårsage forskellig polymensation af materialet, eller muligvis senere misfarvning af materialet.
c. Ved indirekte teknik lyshærdes hvert lag i 30 sekunder med en LABOLIGHT LV-III, II eller i 10 sekunder med STEPLIGHT SL-I. Endelig hærdning i 3 minutter med en LABOLIGHT LV-III.

6. Konturering og polering
   Form og poler ved anvendelse af standardteknik.

FARVER
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

OPBEVARING
For optimal ydeevne anbefales det, at opbevare materialet koldt og mørkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Undgå høje temperaturer og direkte solys.

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

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

BEMÆRK
1. I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, fjernes materialet med vatpellet eller svamp med alkohol. Der skylles grundigt efter med vand. for at undgå kontakt, kan kofferdam, eller COCOA BUTTER bruges for isolation af arbejdsområde og oralt væv.
2. i tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
3. vær opmærksom på at patienten ikke sluger materialet.
4. Inden brug på patienten, trykkes en lille smule ud påen blok for at sikre at materialet flyder som forventet.
5. bland ikke materialet med andre lignende produkter.
6. sprøjtespidserne er til engangsbrug. For at undgå kryds konsignation mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidserne kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.
7. For hygiejnes skyld er Unitips beregnet til kun at skulle anvendes ved et behandlingstilfælde.
8. brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.
9. brug beskyttelses briller under lyshærdning.
10. ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
11. undgå at få material på tøjet.
12. I tilfælde af kontakt på uønsket områder, fjern straks med instrument, eller bomulds pellet før lyshærdning.
13. brug ikke G-ænial Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhindre G-ænial Universal Injectable i at hærde.
14. afsprit ikke sprøjtespidsen med alkohol da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
15. bortskaffelse af rest produkter skal ske I henhold til lokale regulativer.

16. I sjældne tilfælde kan en sensibilisering fra produktet opstå. Såfremt der opstår allergisk reaktion, skal brugen af produktet indstilles og patienten henvises til egen læge.
17. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

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

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

Revideret senest: 07/2024

Läs noggrant anvisningarna innan användning — SV

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LJUSHÄRDANDE
RÖNTGENKONTRASTERANDE FLYTANDE KOMPOSIT

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Direkta fyllningar i klass **I**, **II**, **III**, **IV** och **V** kaviteter
2. Fissurförsegling
3. Försegling av hypersensitiva ytor
4. Reparation av (in) direkta estetiska restaurationer, temporära kronor och broar, defekter i emaljen.
5. Blockering av underskär
6. Liner eller bas
7. Vid användning i samband med indirekt teknik för kron och bro, inlägg och fasader i kombination med komponenter från GRADIA eller GRADIA PLUS (vänligen följ respektive tillverkares instruktioner.
8. Splinting av tänder i kombination med fiber, t ex GC EverStick fibrer. Följ respektive tillverkares instruktioner.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkt pulpaöverkappning
2. Undvik användning med denna produkt på patienter som har en känd allergi mot methakrylat monomer och methakrylat polymer.

PRODUKTBESKRIVNING
G-ænial Universal Injectable 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 2,5-3,0 mm av aluminium (dentin = 1 mm, emalj = 2 mm).
Partikelstorleken på de oorganiska fyllnadsmedlen varierar från 0,01-0,5µm.
Den totala mängden oorganisk fyllnadsmedel är cirka 46 vol%

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

BRUKSANVISNING
1. Färgval
   Välj ut en passande färg från en av de 16 färgerna som finns XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   A, B, C, D färger är baserade på Vita®* Shade.
   *Vita® är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Tyskland.
2. Kavitetspreparation
   Preparera kaviteten på sedvanligt sätt. Torrblästra med oljefri luft. Bruk av kofferdam rekommenderas i syfte att förebygga kontamination av saliv, blod och vätskor från sulcus.
   Notera:
   För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
3. Bonding
   För att bonda G-ænial Universal Injectable till emalj och/eller dentin, använd ett ljushärdande bondingsystem såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND. Följ tillverkarens respektive bruksanvisning.
4. Applicering G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensering med en spruta
      1. Håll sprutan upprätt och avlägsna hatten genom att vrida den motsols (Fig. 1).
      2. Sätt omedelbart och säkert på spetsen på sprutan genom att vrida spetsen medsols.
      3. Sätt på ljusskyddet tills nästa användning.
      4. Avlägsna skyddet från spetsen.
         Notera:
         Se till att inte dra fast spetsen för hårt på sprutan. Det kan medföra att gängorna förstörs. För att säkerställa att spetsen sitter som den ska, se till att materialrester inte finns kvar på sprutans spets.
         Innan applicering, se till att kontrollera följande:
         a. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
         b. Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen avlägsnas. Gör detta genom att hålla sprutan med spetsen uppåtriktad samt pressa sprutans kolv framåt. Tryck på kolven till dess att materialet visar sig i spetsens mynning. (Fig. 2).
      5. Placera spetsen så nära som möjligt mot kavitetens yta, och tryck försiktigt fram kolven för att applicera materialet. Alternativt, dosera materialet på ett blandningsblock och använd ett lämpligt handinstrument.
         Notera:
         a. Ifall materialet inte kommer ut, avlägsna spetsen och dosera direkt från sprutan.
         b. Minimera exponering av omkringgivande ljus. Omkringgivande ljus kan reducera arbetstiden.
         c. Efter användning, avlägsna samt kasta spetsen och förslut sprutan väl med avsedd hatt.

Fig. 1

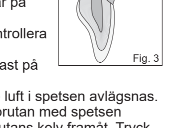
Fig. 2

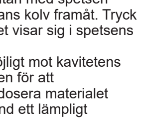
Fig. 3

   2) Dispensera från en Unitip
      Sätt in G-ænial Universal Injectable Unitip i en Unitip appliceringspistol eller likvärdigt. Avlägsna toppförslutningen och pressa ut material direkt i den preparerade kaviteten. Använd jämnt tryck (Fig. 3). Behåll trycket på appliceringspistolens handtag under tiden som densamma avlägsnas från munnen. Detta förhindrar att Unitip lossnar från appliceringspistolen.
      Notera:
      a. Materialet kan möjligtvis vara svårt att dispensera om det tas ut från kylskåpet precis innan användning. Därför, ha materialet i rumstemperatur ett par minuter innan det skall användas.
      b. Vid första appliceringen, tryck långsamt och gradvis för att kontrollera extrudering av materialet.

Kliniska Tips
Försäkra dig om att erhålla ett jämnt skikt mot ytan under uppbyggnadsfasen. När önskad mängd har applicerats, tryck inte ytterligare på kolven. Dra tillbaka sprutan vinkelrätt sett från tandytan. Detta förfaringssätt möjliggör att sprutans spets kommer släppa omedelbart från den applicerade materialet och kommer göra ytan helt jämn.

5. Ljushärdning
   Ljushärda G-ænial Universal Injectable med en ljushärdningslampa. Se till att hålla lampans spets så nära ytan som möjligt. Se nedan tabell för tidsangivelser och härdningsdjup.

Ljushärdningstider samt effektivt härddjup (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (> 1200 mW/cm2) 20 sek. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

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

6. Finishering och Puts
   Finishera och putsa i enlighet med standardteknik.

FÄRGER
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

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

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

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

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

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
https://www.gc.dental/europe
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. Desinfecera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

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.

Senaste revidering: 07/2024

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

G-ænial™ Universal Injectable

COMPÓSITO INJETÁVEL RADIOPACO
FOTOPOLIMERIZÁVEL UNIVERSAL

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

INDICAÇÕES
1. Restauração direta de cavidades de Classe **I**, **II**, **III**, **IV** e **V**
2. Selante de fissuras
3. Selar zonas de hipersensibilidade
4. Reparação de restaurações estéticas (in)diretas, coroas e pontes temporárias e margens defeituosas quando são de esmalte
5. Retenção da preparação cavitária
6. Liner ou base
7. Realização de coroas e pontes, inlays e facetas utilizando a técnica indireta em combinação com componentes GRADIA ou GRADIA PLUS (consulte as respetivas instruções de utilização).
8. Ferulização de dentes em combinação com fibras como as everStick da GC. Siga as instruções do fabricante.

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

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
G-ænial Universal Injectable é um material restaurador fotopolimerizavel , radiopaco, 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 2,5 - 3,0 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
O tamanho de particula de preenchimento inorgânico oscila entre 0,01 - 0,5 µm.
A quantidade total de preenchimento inorgânico é de aproximadamente 46 vol%.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Seleção de Tonalidades
   Selecione a tonalidade entre 16 cores de XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   As tonalidades A, B, C, D são baseadas na Tonalidade Vita®*.
   *Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.
2. Preparo Cavitário
   Prepare a cavidade usando técnicas padronizadas. Seque com um jato de ar suave isento de óleo. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha para isolar o dente preparado de contaminação com saliva, sangue ou fluido sulcular.
   Nota:
   Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
3. Tratamento de Adesão
   Para ligar o G-ænial Universal Injectable ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como o G-Premio BOND, o G-ænial Bond ou o G-BOND. Siga as instruções do fabricante.
4. Aplicação do G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensering med en spruta
      1. Com a seringa na ertical, remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (Fig. 1).
      2. Coloque imediatamente e de forma segura a ponta aplicadora na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
      3. Coloque a tampa de proteção contra a luz até utilizar.
      4. Retire a tampa da ponta aplicadora.
         Nota:
         Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isso danifica a rosca. A fim de assegurar uma ligação estanque, certifique-se de que os fios estão livres de material residual.
         Antes de aplicar o material na cavidade, com a seringa, verifique o seguinte:
         a. A ponta aplicadora está bem fixada na seringa.
         b. Todo o ar que possa estar na ponta aplicadora é removido empurrando suavemente o êmbolo da seringa para a frente com a ponta virada para cima até o material chegar à abertura da ponta (Fig. 2).
      5. Posicione a ponta aplicadora o mais próximo possível da cavidade preparada e empurre lentamente o êmbolo para aplicar o material. Como alternativa, o material pode ser depositado sobre uma placa de mistura e transferido para a cavidade com um instrumento adequado.
         Nota:
         a. Se a seringa estiver bloqueada, retire a ponta aplicadora e esprema uma pequena quantidade de material diretamente da seringa.
         b. Minimize a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.
         c. Depois de utilizar, remova e descarte imediatamente a ponta aplicadora e feche bem a seringa com a tampa com asas.

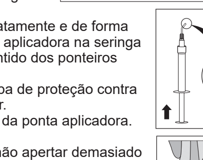

Fig. 1

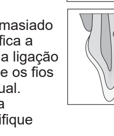
Fig. 2

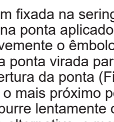
Fig. 3

   2) Dispensar com uma ponta Unitip
      Inserir a ponta Unitip G-ænial Universal Injectable no local apropriado aplicador ou instrumento equivalente. Retirar a tampa e espremer o material directamente para a cavidade preparada. Utilizar pressão constante (Fig. 3). Mantenha a pressão na alavanca do aplicador também durante a fase de extração do aplicador e o Unitip da boca. Isso evita que a Unitip se solte do aplicador.
      Nota:
      a. Pode ser difícil espremer o material imediatamente depois de o retirar da armazenagem no frio. Antes de o utilizar, deixe-o repousar alguns minutos à temperatura ambiente normal.
      b. Para o primeiro uso, aplique pressão lenta e gradualmente para controlar a extrusão do material.

Sugestões de Tratamento
Para uma injeção eficaz, utilize a tensão superficial do material para assegurar a uniformidade em toda a superfície da restauração durante a reconstrução. Depois de injetar a quantidade necessária, solte a pressão sobre o êmbolo e retire a seringa na perpendicular à superfície. Isso permitirá que o material se separe da ponta aplicadora e assegura uma superfície lisa no topo da restauração.

5. Fotopolimerização
   Proceda à fotopolimerização do G-ænial Universal Injectable com um aparelho de fotopolimerização. Mantenha a guia de luz o mais próximo possível da superfície. Consulte o gráfico seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efetiva.

Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efetiva (ISO 4049)

	10 seg. (Luz LED de alta potência) (>1200 mW/cm2) 20 seg. (Halogéneo/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

Nota:
a. O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte a tabela acima.
b. Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou descoloração do material.
c. Na técnica indireta, proceda à fotopolimerização de cada camada durante 30 segundos com LABOLIGHT LV-III, II ou durante 10 segundos com STEPLIGHT SL-I. Proceda à fotopolimerização final durante 3 minutos com LABOLIGHT LV-III.

6. Procedimento complexo de acabamento e de polimento
   Acabar e polir usando as técnicas padronizadas.

CORES
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

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

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

Note:
Em alguns países algumas embalagens não estarão disponíveis.

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

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

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.

NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

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: 07/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης — EL

G-ænial™ Universal Injectable

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΕ ΕΝΕΣΙΜΗ ΜΟΡΦΗ

Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Άμεση αποκατάσταση **I** ης, **II** ης, **III** ης, **IV** ης και **V** ης ομάδας
2. Κάλυψη οπών και σχισμών
3. Κάλυψη περιοχών με υπερευαισθησία
4. Επιδιόρθωση έμμεσων και άμεσων αισθητικών αποκαταστάσεων, προσωρινές στεφάνες και γέφυρες, επιδιόρθωση ελαττωματικών ορίων όταν τα όρια είναι σε αδαμαντίνη
5. Για κάλυψη υποσκαφών
6. Φύραμα ή βάση
7. Κατασκευή στεφανών και γεφυρών, ενθέτων και όψεων με την έμμεση τεχνική σε συνδυασμό με τα υλικά GRADIA ή GRADIA PLUS (παρακαλούμε αναφερθείτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης).
8. Ναρθηκοποίηση δοντιών με ίνες υάλου όπως οι ίνες GC everStick. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στα μεθακρυλικά μονομερή και μεθακρυλικά πολυμερή.

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το εγχύσιμο υλικό G-ænial Universal Injectable είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό αποκαταστατικό υλικό για ενδοστοματική χρήση που ταξινομείται ως Τύπος 1 και Τάξη 2 (Ομάδα 1) σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO 4049.
Το υλικό έχει ακτινοσκιερότητα ανάλογη με 2.5 - 3.0 mm του αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).
Το μέγεθος των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι 0.01 - 0.5 µm.
Το συνολικό ποσοστό των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι περίπου 46% κ.ο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Επιλογή απόχρωσης
   Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση μεταξύ 16 αποχρώσεων XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   Οι αποχρώσεις A, B, C, D βασίζονται στο χρωματικό οδηγό Vita®* Shade.
   *Vita® είναι σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
2. Προετοιμασία κοιλότητας
   Προετοιμάστε την κοιλότητα με τις κλασικές τεχνικές. Στεγνώστε φυσώντας ελαφρά με αέρα χωρίς έλαια. Προτείνεται η εφαρμογή ελαστικού απομονωτήρα για την απομόνωση του προετοιμασμένου δοντιού από την επιμόλυνση με σάλιο, αίμα ή ουλικό υγρό.
   Σημείωση:
   Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
3. Διαδικασία συγκόλλησης
   Για τη συγκόλληση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable στην αδαμαντίνη και/ή την οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως το G-Premio BOND, G-ænial Bond ή το G-BOND. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
4. Τοποθέτηση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable
   1) Εξώθηση υλικού από σύριγγα
      1. Κρατήστε τη σύριγγα προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι με τα φτερά γυρνώντας αριστερόστροφα (Εικ. 1).
      2. Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής σταθερά και σφιχτά και ασφαλίστε το στη σύριγγα γυρνώντας το δεξιόστροφα.
      3. Τοποθετήστε στο ρύγχος το προστατευτικό για το φως καπάκι μέχρι τη χρήση.
      4. Αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος εφαρμογής.
         Σημείωση:
         Προσέξτε να μην σφίξετε πολύ το ρύγχος εφαρμογής. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στις σπείρες προσαρμογής. Για να βεβαιώσετε τη σωστή σύνδεση βεβαιωθείτε ότι οι σπείρες είναι ελεύθερες υπολειμμάτων υλικού.
         Πριν από την έγχυση του υλικού στην κοιλότητα, βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει τα ακόλουθα:
         α. Το ρύγχος εφαρμογής είναι με ασφάλεια τοποθετημένο στη σύριγγα.
         β. Αέρας που τυχόν έχει εισέλθει εντός του ρύγχους εφαρμογής αφαιρείται πιέζοντας ελαφρά το έμβολο της σύριγγας με το ρύγχος προς τα επάνω, μέχρι το υλικό να φτάσει στην άκρη του ρύγχους (Εικ. 2).
      5. Τοποθετήστε το ρύγχος όσο το δυνατόν πιο κοντά στην προετοιμασμένη κοιλότητα, και πιέστε ελαφρά το έμβολο ώστε να εξέλθει το υλικό. Εναλλακτικά δοσομετρήστε υλικό πάνω σε ένα μπλοκ ανάμειξης και μεταφερέτε το στην κοιλότητα με κατάλληλο εργαλείο.
         Σημείωση:
         α. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η συσκευασία αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος εφαρμογής και εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη σύριγγα.
         β. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση του υλικού στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο περιβάλλον φωτισμός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.
         γ. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε αμέσως και απορρίψτε το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε τη σύριγγα με το καπάκι με τα φτερά της αρχικής συσκευασίας.

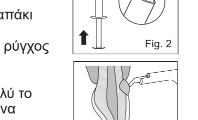

Fig. 1

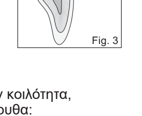
Fig. 2

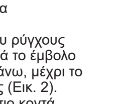
Fig. 3

   2) Η έξοδος του υλικού πρέπει να γίνεται από το ειδικό ρύγχος.
      Εισάγετε το ειδικό ρύγχος της G-ænial Universal Injectable στο ειδικό πιστόλι εφαρμογής ή άλλο κατάλληλο εργαλείο. Αφαιρέστε το καπάκι και εξωθείστε υλικό άμεσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα. Χρησιμοποιήστε σταθερή πίεση (Εικ. 3).
      Διατηρήστε την πίεση στο πιστόλι εφαρμογής καθώς αφαιρείτε το πιστόλι και το ρύγχος από το στόμα. Με τον τρόπο αυτό το ρύγχος δεν χαλαρώνει από τη θέση του στο πιστόλι εφαρμογής.
      Σημείωση:
      α. Μπορεί να υπάρξει δυσκολία εξώθησης του υλικού αμέσως μετά την αφαιρεσή του από το ψυγείο. Πριν από τη χρήση, αφήστε το υλικό να παραμείνει σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου για λίγα λεπτά.
      β. Για την πρώτη χρήση, πιέστε ελαφρά και σταδιακά ώστε να ελεγχθεί η έξοδος του υλικού.

Τεχνικά σημεία
Για να εγχύσετε αποτελεσματικά το υλικό, χρησιμοποιήστε την επιφανειακή τάση του υλικού για να βεβαιώσετε την ομοιομορφία σε όλη την έκταση της αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της κατασκευής της. Μόλις εγχυθεί η απαιτούμενη ποσότητα υλικού, απελευθερώστε την πίεση στο έμβολο και απομακρύνετε τη σύριγγα με διεύθυνση κάθετη ως προς την επιφάνεια εφαρμογής. Αυτό θα βοηθήσει το υλικό να διαχωριστεί από το ρύγχος εφαρμογής και θα αποδώσει μία λεία επιφάνεια στην αποκατάσταση.

5. Φωτοπολυμερισμός
   Φωτοπολυμερίστε την ενέσιμη σύνθετη ρητίνη G-ænial Universal Injectable με μία συσκευή φωτοπολυμερισμού. Κρατήστε το ρύγχος της συσκευής όσο το δυνατό πιο κοντά στην επιφάνεια. Αναφερθείτε στον ακόλουθο πίνακα για τους χρόνους φωτοπολυμερισμού και το αποτελεσματικό βάθος πολυμερισμού.

Χρόνος φωτοπολυμερισμού και Αποτελεσματικό Βάθος πολυμερισμού (ISO 4049)

	10 sec. (Υψηλή ένταση LED) (> 1200 mW/cm2) 20 sec. (Αλογόνο/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

Σημείωση:
α. Το υλικό πρέπει να τοποθετείται και να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα. Για το μέγιστο πάχος του στρώματος, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον παραπάνω πίνακα.
β. Χαμηλή ένταση εκπομπής μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή πολυμερισμό και αποχρωματισμό του υλικού.
γ. Για την έμμεση τεχνική φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για 30 δευτερόλεπτα με τη συσκευή LABOLIGHT LV-III, II ή για 10 δευτερόλεπτα με τη συσκευήSTEPLIGHT SL-I. Τελικός πολυμερισμός για 3 λεπτά με η συσκευή LABOLIGHT LV-III.

6. Λείανση και Στίλβωση
   Λειάνετε και στιλβώστε με τις συνηθισμένες τεχνικές.

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39,2-77,0°F) μακριά από υψηλές θερμοκρασίες και άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
I. Σύριγγες
   1. Σύριγγα 1.7 g (1.0 mL) x 1, Ρύγχος εφαρμογής με μακριά βελόνα x 10, Προστατευτικό πλαίσιο για το φως x 1
   2. Σύριγγα 1.7 g (1.0 mL) x 1, Δοσομετρικό ρύγχος x 5, Ρύγχος εφαρμογής με μακριά βελόνα x 5,Προστατευτικό πλαίσιο για το φως x 1
   3. Σύριγγα 1.7 g (1.0 mL) x 1, Δοσομετρικό ρύγχος x 10, Ρύγχος εφαρμογής με μακριά βελόνα x 10,Προστατευτικό πλαίσιο για το φως x 2
   4. Ανταλλακτική συσκευασία ρυγχών εφαρμογής:
      Ρύγχη εφαρμογής με μακριά βελόνα x 30, Προστατευτικό πλαίσιο για το φως x 3
   5. Ανταλλακτική συσκευασία ρυγχών εφαρμογής:
      Ρύγχη εφαρμογής με μακριά βελόνα x 30, Προστατευτικό πλαίσιο για το φως x 2
II. Κάψουλες
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Σημείωση:
Κάποιες συσκευασίες δεν διανέμονται σε όλες τις χώρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για να αποφύγετε την επαφή του υλικού με το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ελαστικό απομονωτήρα ή να τοποθετήσετε στην περιοχή εργασίας βαζελίνη.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Αποφύγετε την 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. Μην το αναμειγνύετε με άλλα παρόμοια προϊόντα.
6. Τα ρύγχη έγχυσης είναι μόνο μίας χρήσης. Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Τα ρύγχη έγχυσης δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο ή σε κλίβανο ξηράς θερμότητας.
7. Για λόγους ελέγχου των λοιμώξεων, τα ρύγχη εφαρμογής είναι μίας.
8. Φορέστε πλαστικά γάντια κατά την διάρκεια εργασίας για την αποφυγή επαφής με τα στρώματα αναστολής πολυμερισμού του ρητινώδους υλικού ώστε να αποφευχθεί πιθανή έναρξη υπερευαισθησίας.
9. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
10. Κατά τη διάρκεια της λείανσης του υλικού χρησιμοποιήστε ισχυρή αναρρόφηση και φορέστε μάσκα προστασίας για την αποφυγή εισπνοής κόκκων σκόνης.
11. Αποφύγετε τη ρίψη του υλικού σε ρούχα.
12. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με μη προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες ή προσθετικές αποκαταστάσεις, αφαιρέστε το με ένα εργαλείο, γάζα ή βύσμα βάμβακος πριν από τον φωτοπολυμερισμό.
13. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό G-ænial Universal Injectable σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό του υλικού G-ænial Universal Injectable.
14. Μην καθαρίζετε το ρύγχος έγχυσης με υπερβολική ποσότητα οινοπνεύματος καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την επιμόλυνση της ρητινώδους πάστας.
15. Απορρίψτε όλες τις συσκευασίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
16. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
17. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
https://www.gc.dental/europe
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου 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 Οδηγίες.

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: 07/2024

Läs bruksanvisningen noga före användning. — NO

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LYSHERDENDE FLYTENDE RADIOPAK KOMPOSIT

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
1. Direkte fyllinger for Klasse **I**, **II**, **III**, **IV** og **V** kaviteter.
2. Behandling av hypersensitive omrader.
3. Reparasjon av (in) direkte estetiske restaurasjoner, temporare kroner & broer, defekt emalje.
4. Blokkering av undersnitt
5. Liner eller base
6. Til indirekte fremstilling av kroner & broer, inlays og fasader. Til bruk pa laboratoriet i kombinasjon med komponenter fra GRADIA eller GRADIA PLUS (se vennligst de respektive bruksanvisninger)
7. Splinting av tenner i kombinasjon med fibre som GC everStick fibre. Folg produsentens anbefalinger.

KONTRAINDIKASJON
1. Direkte pulpaoverkapping
2. Unnga a bruke dette produktet pa pasienter som har kjent overfolsomhet overfor / allergi mot methacrylatmonomerer og methacrylatpolymerer.

INNHOLD
Barium glass, Dimetylakrylat, initiator, Pigment, silisiumdioksid, Stabilisator

PRODUKTBESKRIVELSE
G-ænial Universal Incjectable 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 2.5-3.0 mm av aluminium(dentin=1mm, emalje= 2mm).
Partikkelstørrelsen til de uorganiske fillerne varierer fra 0,01-0,5µm.
Den totale mengde av uorganiske fillere er ca 46vol%.

BRUKSANVISNING
1. Fargevalg
   Velg en passende farge blant en av de 16 nyanser som finnes XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, CV, JE, AE.
   A, B, C, D- fargene er baseret pa Vita®* klassiske farge skala.
   Vita®* er et registreret varemerke fra Vita Zaknfabrik, Bad Sackingen,Tyskland.
2. Kavitetspreparering
   Preparer ved bruk av standard teknikk. Torrlegg ved a blase forsiktig med oljefri luft. Kofferdam anbefales for a isolere den preparerte tannen fra kontaminering med spytt, blod eller sulcus veske.
   MERK:
   Ved pulpaoverkapping bruk kalciumhydroxid.
3. Bonding
   For bonding av G-ænial Universal Injectable til tannstrukturen, bruk et lysherdende bondingsystem, eksempelvis G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND. Folg produsentens bruksanvisning.
4. Applisering av G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensering fra en sprøyte
      1. Hold sprøyten loddrett og fjern skruehetten ved å vri mot klokka (Fig. 1).
      2. Sett sprøytespissen på sprøjten ved å vri med kolokka.
      3. Montér sprøytespisshetten inntil sprøyten skal brukes.
      4. Fjern hetten fra sprøyten.
         MERK:
         Pass på ikke å sette appliseringskanylen for fast. Dette kan ødelegge gjengene. For å sikre en tett kontakt er det viktigt at sprøytespissen holdes fri fra materialrester.
         Før materialet appliseres, sørg for å sjekke følgende:
         a. Appliseringskanylen sitter fast på sprøyten.
         b. For å fjerne luft fra sprøyten, trykk sprøytens stempel forsiktigt inn, inntil materialet kommer ut av spissen (Fig. 2).
      5. Plassér sprøytespissen så tett på kaviteten som mulig, og trykk forsiktig inn for å injiserer materialet. Alternativt: Trykk materialet ut på en blandeblokk og overfør det deretter til kaviteten med et passende instrument.
         Noter:
         a. Hvis materialet ikke kommer ut av sprøytespissen, fjern spissen og dosér direkte fra sprøyten.
         b. Minimér kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbeidstid.
         c. Etter bruk fjern sprøytespissen og sett på skrulokk.

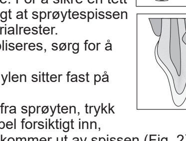

Fig. 1

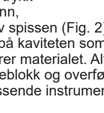
Fig. 2

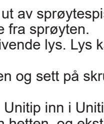
Fig. 3

   2) Dispensering fra en Unitip
      Sett G-aenial Universal Injectable Unitip inn i Unitip APPLIER II eller tilsvarende. Fjern hetten, og ekstruder materialet direkte i den preparerte kaviteten. Bruk jevnt trykk (Fig. 3). Opprettholdt trykk på applikatorhåndtaket mens Unitip APPLIER II og Unitip tas ut av munnen. Dette hindrer at Unitip løsner fra applikatoren.
      Merk:
      a. Materialet kan være vanskelig å ekstrudere umiddelbart etter at det hentes fra kjøleskap. La det stå noen minutter i romtemperatur før bruk.
      b. Ved første gangs bruk, trykk sakte og gradvis for å kontrollere ekstrudering av materialet.

Kliniske tips
For å kunne injiserer effektivt, benytt materialets overflatespenning under oppbyggingen for å opprettholde en jevn overflate på hele Straks nødvendig mengde materiale er injisert, ta bort trykket fra stempelet og fjern sprøyten vinkelrett fra overflaten. Dette får materialet til å slippe fra sprøytespissen og legge seg som en jevn overflate på restaureringen.

5. Lysherdning
   Lysherd G-ænial Universal Injectable med en herdelampe. Hold herdelampen tett på materialet. Se følgende skjema med herdetider og effektive herdedybder.

Polymerisasjonstid og effektiv dybde på herdning (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (> 1200 mW/cm2) 20 sek. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

MERK:
a. G-ænial Universal Injectable bør plasseres og lysherdes I lag. For beste lagteknikk, se tabellen ovenfor.
b. Lav lysintensitet kan forårsake forskjellig polymerisasjon av G-ænial Universal Injectable, eller mulig senere misfarging av materialet.
c. Ved indirekte teknikk lysherdes hvert lag i 30 sekunder med en LABOLIGHT LV-III, II eller i 10 sekunder med STEPLIGHT LS-I. Endelig herdning i 3 minutter med LABOLIGHT LV-III.

6. Finish og puss
   Form og poler ved hjelp av standard teknikk

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

OPPBEVARING
Oppbevares på et kaldt og mørkt sted (4-25°C) Holdes vekk fra høje temperatur og direkte sollys.

PAKNING
I. Sprøyter
   1. Sprøyte 1,7 g (1,0 mL), 10 doseringsspisser (plast), beskyttelseshette til sprøytespiss
   2. Sprøyte 1,7 g (1,0 mL), Nål med dispensertupp x 5, 5 doseringsspisser (plast), 1 beskyttelseshette til sprøytespiss
   3. Sprøyte 1,7 g (1,0 mL), Nål med dispensertupp x 10, 10 doseringsspisser (plast), 2 beskyttelseshette til sprøytespiss
   4. 30 doseringsspisser refill, 3 lysbeskyttelseshetter til sprøytespisser
   5. 30 doseringsspisser refill, 2 lysbeskyttelseshetter til sprøytespisser
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

NB:
Alle pakninger er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land

FORSIKTIGHETSREGLER
1. Ved kontakt med slimhinner eller hud, fjern materialet straks med en svamp eller bomullsrull dyppet i alkohol. Skyll med vann. For å unngå kontakt kan kofferdam og/eller COCOA BUTTER brukes for å isolere arbeidsfeltet fra hud og slimhinner.
2. Ved kontakt med øyne, skyll straks med vann og henvis til lege.
3. Unngå å svelge eller spise materialet.
4. Ekstruder pastaen delvis utenfor pasientens munn og borte fra pasienten før fylling påbegynnes for å sikre at pastaen flyter som den skal.
5. Bland ikke produktet med andre produkter.
6. Sprøytespissen er kun til engangsbruk. For å forhindre kryss-kontaminasjon mellom pasienter skal sprøytespissen ikke gjenbrukes. Sprøtespissen kan ikke steriliseres i autoklave eller kjemiklave.
7. Av hensyn til smittevern er Unitips bare til engangsbruk
8. Bruk gummifrie plasthansker eller gummihansker for å unngå direkte kontakt med ikke-herdet resinlag, da dette kan gi allergireaksjoner.
9. Bruk beskyttelsesbriller under polymerisasjonen.
10. Bruk sug og munnbind når det polymeriserende materialet poleres, for å unngå å innhalere pussestøvet.
11. Vältä materiaalin joutumista vaatteisiin.
12. I tilfelle kontakt med utilsiktede tannområder og protetiske restaureringer: fjern materialet med instrumenter, svamp eller vattpellet før polymerisering.
13. Bruk ikke G-ænial Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer ettersom eugenol forhindrer G-ænial Universal Injectable fra å herde skikkelig.
14. Ikke tørr av sprøytespissen med alcohol da dette kan forårsake kontaminering av everX Flow-pastaen.
15. Avfall håndteres iht.lokale forskrifter.
16. I sjeldne tilfeller og hos visse individer kan produktet gi opphav til sensibilisering. Om slike reaksjoner finner sted, skal bruk avbrytes og pasienten henvises til lege.
17. Bruk vernehansker, ansiktsbeskyttelse, vernebriller eller andre personlige beskyttelsesanordninger.

Noen av produkter som det refereres til i denne IFU kan være klassifisert som skadelige iht GHS. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladet som er tilgjengelige på:
https://www.gc.dental/europe
Sikkerhetsdatablad er også tilgjengelige hos din leverandør.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISERINGSSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERGANGSBRUK:
For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter skal skal alle enheter som inngår i denne pakken desinfiseres på Middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.

SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE:
Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurensning. Desinfiser med et middels nivå smittevernprodukt iht. Nasjonale retningslinjer.

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: 07/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. — FI

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSAALI VALOKOVETTEINEN RADIO-OPAAKKI INJEKTOITAVA YHDISTELMÄMUOVI

Vain hammaslääkärin käyttöön käyttöaiheiden mukaisesti.

INDIKAATIOT
1. Luokan **I**, **II**, **III**, **IV** ja **V** kaviteettien suorat täytteet
2. Fissuuran pinnoittaminen
3. Yliherkkien alueiden päällystäminen
4. (Epä)suorien esteettisten töiden, väliaikaisten kruunujen ja siltojen ja kiilteeseen rajoittuvien viallisten reunojen korjaaminen
5. Allemenojen eliminoiminen
6. Eristeenä tai pohjamateriaalina
7. Kruunut ja sillat, inlay-täytteet ja laminaatit epäsuoraa tekniikkaa käyttäen yhdessä GRADIA- ja GRADIA PLUS -muovien kanssa
8. (ks. tuotteiden käyttöohjeet)
9. Kiskottaminen kuituja, kuten GC everStick -kuituja käytettäessä. Noudata valmistajan ohjeita.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Suora pulpan kattaminen
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaattimonomeereille ja metakrylaattipolymeereille.

KOOSTUMUS
Bariumlasi, Dimetakrylaatti, Initiaattori, Pigmentti, Piidioksidi, Stabilisaattori

TUOTTEEN KUVAUS
G-æniall Universal Injectable 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 2,5 - 3,0 mm alumiinia (dentiini = 1 mm, kiille = 2 mm).
Epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko on 0,01 - 0,5 µm.
Epäorgaanisen täyteaineen kokonaismäärä on noin 46 tilavuusprosenttia.

KÄYTTÖOHJEET
1. Värin valitseminen
   Valitse väri 16 eri vaihtoehdosta: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   Värit A, B, C, D perustuvat Vita®-värikarttaan*.
   *Vita® on Saksan Bad Säckingenissä toimivan Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki.
2. Kaviteetin preparointi
   Preparoi kaviteetti tavanomaisin menetelmin. Kuivaa varovasti öljyttömällä paineilmalla. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa, jotta preparoitu hammas ei kontaminoidu syljellä, verellä tai ientaskunesteellä.
   Käytä kalsiumhydroksidia pulpan kattamiseen.
3. Sidostus
   Käytä valokovetteista järjestelmää kuten G-Premio BOND, G-ænial Bond tai G-BOND sidostaaksesi G-ænial Universal Injectable -materiaalin kiilteeseen ja/tai dentiiniin. Noudata valmistajan ohjeita.
4. G-ænial Universal Injectable -materiaalin annostelu
   1) Annostelu ruiskua apuna käyttäen
      1. Pidä ruiskua pystyasennossa ja irrota korkki kiertämällä vastapäivään (kuva 1).
      2. Kiinnitä annostelukärki reippaasti ja tukevasti ruiskuun kiertämällä myötäpäivään.
      3. Aseta valolta suojaava tulppa paikoilleen siihen asti, kunnes aloitat työn.
      4. Poista annostelukärjen suojus.
         Varo kiinnittämästä annostelukärkeä liian tiukkaan. Se voi vahingoittaa kierteitä. Tarkista, että uriin ei ole jäänyt materiaalin rippeitä, jotta liitos on varmasti tiivis. Ennen kuin ruiskutat materiaalia kaviteettiin, tarkista seuraavat seikat:
         a. Annostelukärki on varmasti kiinni ruiskussa.
         b. Olet poistanut ilmakuplat annostelukärjestä painamalla mäntää varovasti kärki ylöspäin niin, että materiaali saavuttaa kärjen avoimen pään (kuva 2).
      5. Aseta annostelukärki mahdollisimman lähelle preparoitua kaviteettia ja työnnä mäntää hitaasti annostellaksesi materiaalia kaviteettiin. Vaihtoehtoisesti voit annostella materiaalia sekoituslehtiölle ja viedä sen kaviteettiin sopivan instrumentin avulla.
         a. Jos syntyy tukos, irrota annostelukärki ja pursota pieni määrä materiaalia suoraan ruiskusta ulos.
         b. Varo materiaalin altistumista ympäristön valolle. Valo voi lyhentää materiaalin työstöaikaa.
         c. Poista ja hävitä annostelukärki välittömästi käytön jälkeen. Sulje ruiskun korkki tiiviisti.

Fig. 1

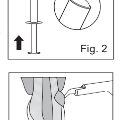
Fig. 2


Fig. 3

   2) Annostelu Unitip-kärkeä apuna käyttäen
      Aseta G-ænial Universal Injectable Unitip -kärki Unitip APPLIER II -laitteeseen tai vastaavaan. Poista korkki ja pursota materiaalia suoraan preparoituun kaviteettiin. Paina tasaisesti (kuva 3). Paina kädensijasta edelleen, kun poistat Unitip APPLIER -laitteen kärkineen potilaan suusta. Tällä tavoin varmistat, että Unitip-kärki ei löysty.
      Huom.
      a. Materiaalia voi olla vaikea pursottaa heti sen jälkeen, kun se on otettu viileästä. Anna tuotteen seistä huoneenlämmössä muutamia minuutteja ennen käyttöä.
      b. Paina ensimmäisellä kerralla hitaasti ja vähitellen, jotta materiaalin pursottaminen tapahtuu hallitusti.

Vinkki kliiniseen työhön
Jotta injektoiminen olisi tehokasta, käytä materiaalin pintajännitystä hyväksesi ja varmista, että täytteen pinta on kauttaaltaan yhtenevä̈inen. Kun tarvittava määrä on injektoitu, vapauta mäntä ja loitonna ruiskua kohtisuorassa asennossa pintaan nähden. Näin materiaali irtoaa annostelukärjestä ja täytteen pinta jää sileäksi.

5. Valokovetus
   Valokoveta G-ænial Universal Injectable -materiaali valokovetuslaitteella. Pidä valon johdin mahdollisimman lähellä pintaa. Tarkista kovetusaika ja kovetussyvyys alla olevasta taulukosta.

Kovetusaika ja kovetussyvyys (ISO 4049)

	10 s (voimakas LED) (> 1200 mW/cm2) 20 s (Halogeeni/LED) (> 700 mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

Huom.
a. Materiaalia annostellaan ja valokovetetaan kerroksittain. Kerroksen enimmäispaksuus löytyy yllä olevasta taulukosta.
b. Valon matalampi intensiteetti voi johtaa riittämättömään kovettumiseen tai materiaalin värjäytymiseen.
c. Epäsuorassa menetelmässä jokaista kerrosta kovetetaan 30 sekunnin ajan LABOLIGHT LV-III- ja -II -laitteella tai 10 sekunnin ajan STEPLIGHT SL-I -laitteella. Viimeinen kovetus tehdään LABOLIGHT LV-III -laitteella ja sen kesto on 3 minuuttia.

6. Viimeistely ja kiillotus
   Viimeistele ja kiillota tavanomaisin menetelmin.

VÄRIT
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

SÄILYTYS
Käyttövalmiuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä paikassa (4-25°C).
Suojaa korkeilta lämpötiloilta ja suoralta auringonvalolta.

PAKKAUKSET
I. Ruiskut
   1. Ruisku 1,7 g (1,0 ml), 10 pitkäneulaista annostelukärkeä, valolta suojaava tulppa
   2. Ruisku 1,7 g (1,0 ml), 5 neulamaista annostelukärkeä, 5 pitkäneulaista annostelukärkeä, valolta suojaava tulppa
   3. Ruisku 1,7 g (1,0 ml), 10 neulamaista annostelukärkeä, 10 pitkäneulaista annostelukärkeä, 2 valolta suojaava tulppaa
   4. Annostelukärkien täyttöpakkaus:
      30 pitkäneulaista annostelukärkeä, 3 valolta suojaavaa tulppaa
   5. Annostelukärkien täyttöpakkaus:
      30 pitkäneulaista annostelukärkeä, 2 valolta suojaavaa tulppaa
II. Unitip-kärjet
   1. Unitip 0,27 g (0,16 ml) x 15

Huom.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.

VAROITUS
1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kostutetulla vanulla tai sienellä. Huuhtele vedellä. Kontaktin välttämiseksi Kofferdamia ja/tai COCOA BUTTER-valmistetta voi käyttää eristämään työskentelyalue ihosta tai suun limakalvosta.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkäriin.
3. Vältä aineen joutumista nieluun.
4. Ennen kuin aloitat paikkaustoimenpiteen, pursota pastaa osittain jo potilaan suun ulkopuolella ja potilaasta loitolla nähdäksesi, että pasta juoksee kunnolla.
5. Älä sekoita toisten vastaavien tuotteiden kanssa.
6. Annostelukärjet ovat kertakäyttöisiä. Annostelukärkiä ei saa käyttää uudelleen, jotta potilaiden välillä ei synny ristikontaminaatiota. Annostelukärkeä ei voi steriloida autoklaavissa tai höyryautoklaavissa.
7. Infektioiden välttämiseksi Unitip-kärjet ovat kertakäyttöisiä.
8. Käytä suojakäsineitä estääksesi kontaktin happi-inhiboidun resiinikerroksen kanssa ja välttääksesi mahdollisen herkistymisen.
9. Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
10. Käytä pölynkerääjää ja suojamaskia kovetetun materiaalin kiillotuksessa estääksesi hiontapölyn hengittämisen.
11. Vältä materiaalin joutumista vaatteisiin.
12. Jos materiaalia joutuu väärään kohtaan hampaassa tai proteettisessa materiaalissa, poista instrumentilla, sienellä tai vanupallolla ennen valokovetusta.
13. Älä käytä G-ænial Universal Injectable -materiaalia yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, koska eugenoli voi estää G-ænial Universal Injectable -materiaalia kovettumasta.
14. Älä käytä ylen määrin alkoholia annostelukärjen pyyhkimiseen, koska se voi kontaminoida materiaalin.
15. Hävitä kaikki roskat noudattaen paikallisia säädöksiä.
16. Harvoissa tapauksissa tuote saattaa aiheuttaa herkistymistä joillain henkilöillä. Jos kyseisiä reaktioita ilmenee, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
17. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa:
https://www.gc.dental/europe
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTAMINEN JA DESIFIOINTI
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Välineet 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. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin. Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

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: 07/2024