

**Genial® Universal Injectable**  
UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPOLYMER 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. Fixative shells
3. Repair of temporary areas
4. Repair of indirect aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
5. Blocking or undercut
6. Lining
7. Repair 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. Splitting of teeth in combination with fibres such as GC everStick fibres. Follow manufacturer's instructions.

**COMPOSITION**

Bárvay sklo, dimetikártol, inicitátor, pigment, silicij dioksid, stabilizátor

**PRODUCT DESCRIPTION**

Genial® Universal Injectable je radiopolymér, radio-curable restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) ISO standard 4049.

This material has a radiopacity equivalent to 2.5 - 3.0 mm of aluminum (density = 1 mm, skinlein = 2 mm).

The radiopacity value ranges from 0.05 - 0.5 mm.

The total amount of inorganic fibers is approximately 46 vol%

**OPERATION**

**1. Preparation**

- 1) Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise.
- 2) Push gently on the plunger to dislodge the dispensing tip to the syringe lumen distalwise.

3) Place the light protective cover until use.

Note: Take care to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.

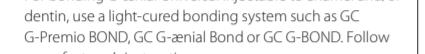


Fig. 1

**2. Shade Selection**

Select shade from 16 shades of XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.

A, B, C, D shades are based on Vita® Shades.

\*Note: \*Vita® is a registered mark of Vita Zahntechnik, Bad Säckingen, Germany.

**3.蔡維 Preparation**

Préparez la matière à utiliser dans des conditions standards. Dry by gently blowing with air free! Rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination with saliva, blood or tissue fluid.

Note: For pit/capping, use calcium hydroxide.

**4. Bonding Treatment**

For bonding Genial® Universal Injectable to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as GC-G-Premio BOND, G-Ceram Bond or GC-BOND. Follow manufacturer's instructions.

**5. Placement of G-enial® Universal Injectable**

1) Cover from the dispensing tip.

Note: Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:

1. Dispensing tip is securely attached to the dispensing tip.

2. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the dispensing tip and then pulling back and finally reaching the opening of the tip (Fig. 2).

2) 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 dispensing the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe. b) Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

c) After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap (Fig. 2).

Clinical Hint: In order to inject effectively, use the surface tension 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 and provides a smooth surface over the restoration.

**6. Light-curing**

Light-cure Genial® Universal Injectable using a light curing unit. Use light guide as close as possible to the surface. Refer to the manufacturer's guide for irradiation time and depth of cure.

**Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)**

10 sec. (High Power LED) > 1200mW/cm²	10 sec. (Xenon) > 700mW/cm²
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A1, A2, A3, A4, A1, AO1, CV, CVD	2.0 mm
A03	1.5 mm

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

Note:

1. Material should be placed and light-cured in layers. For more information please consult above table.
2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discolouration of the material.

3. For the indirect technique light cure each layer for 30 seconds with GC LABOUGHT LV-II, or for 10 seconds with GC LABOUGHT LV-III. Final cure for 3 minutes using GC STEPLIGHT SL-I.

4. After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.

5. Cleaning: Use a dental cleaner to clean the dispensing tip.

6. Storage: Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4° - 25°C) away from high temperatures or direct sunlight.

**PACKAGES**

1. Syringe 1.0 (1ml) x1, Dispensing Tip Long Needle x10, Light-protective cover x1.

2. Dispensing Tip Refill Dispensing Tip Long Needle x3, Light-protective cover x3.

SHADES

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, 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) away from high temperatures or direct sunlight.

**CAUTION**

1. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

2. Do not use with eyes, contact lenses or a similar product.

3. Do not mix with other similar products.

4. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip after dispensing one tip cannot be sterilized.

5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.

6. Wear protective eye glasses during light curing.

7. Use light guide as close as possible to the surface.

8. Avoid getting material on clothing.

9. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

10. Do not use G-enial® Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-enial® Universal Injectable from curing.

11. Do not use the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the material.

12. Disposal of waste according to local regulations.

13. Do not use the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the material.

14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any reaction occurs, discontinue use.

15. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face mask 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 for these products at <https://www.icsi.eu/dental-europe>.

You can also obtain information from your supplier.

**CLEAN AND DISINFECT**

1. Use a disinfectant solution with 0.5% iodine.

2. Soak for 1 minute, rinse with water and dry.

3. Dry with a soft cloth.

4. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

5. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

6. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

7. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

8. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

9. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

10. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

11. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

12. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

13. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

14. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

15. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

16. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

17. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

18. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

19. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

20. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

21. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

22. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

23. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

24. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

25. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

26. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

27. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

28. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

29. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

30. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

31. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

32. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

33. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

34. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

35. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

36. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

37. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

38. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

39. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

40. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

41. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

42. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

43. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

44. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

45. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

46. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

47. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

48. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

49. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

50. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

51. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

52. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

53. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

54. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

55. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

56. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

57. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

58. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

59. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

60. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

61. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

62. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

63. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

64. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

65. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

66. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

67. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

68. Do not use a sharp object to clean the dispensing tip.

## 5. Nanasišan G-enial Universal Injectable

- Zložte dva dvostruka koncovky.
- Nanasište Sola do záchytu strieškadiely kvôli si skontrolovať nasledovne:
- Dávkovač koncovka musí byť bezpečne pripevnena k trubke.
- Z dvostrukou koncovkou vypustte všetky vzduch tak, že strieškadielku horia a pest pomaly zatiahnite dovnutria, kým sa materiál nedostane do koncovky (Obr. 2).

2) Dávkovač koncovku pridržavajte po najbližšiu ke kavite a ponájmel nákon na priest vytlačte materiálu. Materiál je možné tiež hnaďavat do myšiakovej podložky a hnojivom náhradom pre dátivky.

**Poznámka:**  
a. Ak je dávkovač koncovka upútča, zložte a vyskráňte malé množstvo materiálu priamo zo strieškadiela.

b. Nový dávkovač je výrobkom s omezenou životnosťou. Okolo svetla môže skripiť.

c. Dávkovač koncovku ihned po použití zložte a vyskráňte, a strieškadielu kavite uvoľňte.

**Klinické pokyny:** Pre činnosť používateľom materiálu je potrebné vyskúšať výtvoru röntgenom na vrstu po povrchu kavity. Po vyskúšaní potrebného množstva prestať naťať na plaste a vyskúšať smerne striekanie odstrekom na povrch. Matérrial sa tak odstrelí od koncovky a vysprávne bude hladký.

**6. Polymetacízna svetlosť**

Na vytváranie G-enial Universal Injectable použiteľom je potrebné použiť svetloslovod so zájadom o kavite. Použitie vysokého smerneho polichloru. Čas osvetlenia a výtvory je 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Casy osvetenia a účinná hĺbka polymerizácie ISO 4049**

A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2,5 mm
XBW, BW, A1, A3, A4, AOI, AO2, CV, CVD	2,0 mm
A03	1,5 mm

Účinný rozsah vlnovej dielky kádnej deštnice polymerizačnej lамpy musí pokryvať 450 – 480 nm.

**Poznámka:**

1. Matérrial treba snažiť a vyskúšať po vysprávaní. Maximálnu hĺbku vŕtu je vyskúšať v hore uvedenej tabuľke.

2. Prípadejne intenzita svetla môže dôjsť k nedostatočnej polichlorovej alebo smernej výtvore.

3. Prípadejne intenzita svetla môže dôjsť k vzniku 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**7. Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE

**SKLADOVANIE**

Pre zachovanie optimálnych funkčných vlastností je doporučované skladovať na chladnom a stredom mieste -25°C do 25°C mimo dozvu vysokých teplôt alebo priamemu smernému svetlu.

**BALENOVANIE**

1. Prenášajte materiál do závesu alebo poličky (SR) a upevňte smerneho polichloru. Vysprávajte vodou a vyskráňte.

2. Balenie dávkovačom konzervávajúcim 30 dňov.

3. Hmotnosť jednej kádnej deštnice kádnej výtvore 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE

**SKLADOVANIE**

Pre zachovanie optimálnych funkčných vlastností je doporučované skladovať na chladnom a stredom mieste -25°C do 25°C mimo dozvu vysokých teplôt alebo priamemu smernému svetlu.

**BALENOVANIE**

1. Prenášajte materiál do závesu alebo poličky (SR) a upevňte smerneho polichloru.

2. Balenie dávkovačom konzervávajúcim 30 dňov.

3. Hmotnosť jednej kádnej deštnice kádnej výtvore 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE

**SKLADOVANIE**

Pre zachovanie optimálnych funkčných vlastností je doporučované skladovať na chladnom a stredom mieste -25°C do 25°C mimo dozvu vysokých teplôt alebo priamemu smernému svetlu.

**BALENOVANIE**

1. Prenášajte materiál do závesu alebo poličky (SR) a upevňte smerneho polichloru.

2. Balenie dávkovačom konzervávajúcim 30 dňov.

3. Hmotnosť jednej kádnej deštnice kádnej výtvore 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE

**SKLADOVANIE**

Pre zachovanie optimálnych funkčných vlastností je doporučované skladovať na chladnom a stredom mieste -25°C do 25°C mimo dozvu vysokých teplôt alebo priamemu smernému svetlu.

**BALENOVANIE**

1. Prenášajte materiál do závesu alebo poličky (SR) a upevňte smerneho polichloru.

2. Balenie dávkovačom konzervávajúcim 30 dňov.

3. Hmotnosť jednej kádnej deštnice kádnej výtvore 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE

**SKLADOVANIE**

Pre zachovanie optimálnych funkčných vlastností je doporučované skladovať na chladnom a stredom mieste -25°C do 25°C mimo dozvu vysokých teplôt alebo priamemu smernému svetlu.

**BALENOVANIE**

1. Prenášajte materiál do závesu alebo poličky (SR) a upevňte smerneho polichloru.

2. Balenie dávkovačom konzervávajúcim 30 dňov.

3. Hmotnosť jednej kádnej deštnice kádnej výtvore 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE

**SKLADOVANIE**

Pre zachovanie optimálnych funkčných vlastností je doporučované skladovať na chladnom a stredom mieste -25°C do 25°C mimo dozvu vysokých teplôt alebo priamemu smernému svetlu.

**BALENOVANIE**

1. Prenášajte materiál do závesu alebo poličky (SR) a upevňte smerneho polichloru.

2. Balenie dávkovačom konzervávajúcim 30 dňov.

3. Hmotnosť jednej kádnej deštnice kádnej výtvore 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE

**SKLADOVANIE**

Pre zachovanie optimálnych funkčných vlastností je doporučované skladovať na chladnom a stredom mieste -25°C do 25°C mimo dozvu vysokých teplôt alebo priamemu smernému svetlu.

**BALENOVANIE**

1. Prenášajte materiál do závesu alebo poličky (SR) a upevňte smerneho polichloru.

2. Balenie dávkovačom konzervávajúcim 30 dňov.

3. Hmotnosť jednej kádnej deštnice kádnej výtvore 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE

**SKLADOVANIE**

Pre zachovanie optimálnych funkčných vlastností je doporučované skladovať na chladnom a stredom mieste -25°C do 25°C mimo dozvu vysokých teplôt alebo priamemu smernému svetlu.

**BALENOVANIE**

1. Prenášajte materiál do závesu alebo poličky (SR) a upevňte smerneho polichloru.

2. Balenie dávkovačom konzervávajúcim 30 dňov.

3. Hmotnosť jednej kádnej deštnice kádnej výtvore 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE

**SKLADOVANIE**

Pre zachovanie optimálnych funkčných vlastností je doporučované skladovať na chladnom a stredom mieste -25°C do 25°C mimo dozvu vysokých teplôt alebo priamemu smernému svetlu.

**BALENOVANIE**

1. Prenášajte materiál do závesu alebo poličky (SR) a upevňte smerneho polichloru.

2. Balenie dávkovačom konzervávajúcim 30 dňov.

3. Hmotnosť jednej kádnej deštnice kádnej výtvore 30 sekund pomerneho GC LABOUGHT LV-III alebo 10 sekund pomerneho GC STEPLIGHT LS-1. Konečné výtvore vzniknú 3 minuty v GC LABOUGHT LV-III.

**Dokončenie a leštenie**

Dokončenie a vyskráňte bezpríčin gumenou.

**ODTIEVNE**

XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, A1, B1, CV, CVD, AOI, A02, A03, JE, AE