

G-aenial® Universal Injectable
UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE
For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

- Direct restorative for Class I, II, III, IV and V cavities
- Fissure sealant
- Sealing hypersensitive areas
- Repair of (indirect) aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
- Blocking out undercut
- Liner or base
- 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).
- Splinting of teeth in combination with fibres such as GC everStick fibres. Follow manufacturer's instructions.

CONTRAINDICATIONS

- Direct pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known methacrylate monomer and methacrylate polymer allergies.

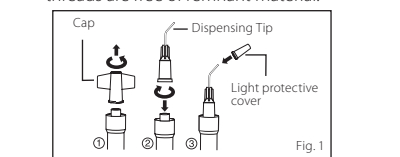
OPERATION

1. Preparations

- Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning it anticlockwise.
- Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
- Place the light protective cover until use.

Note:

- Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.



2. 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® Shades.

*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

3. Cavity Preparation

Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. Rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.

Note:

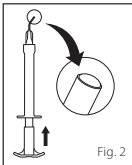
For pulp capping, use calcium hydroxide.

4. Bonding Treatment

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

5. Placement of G-aenial Universal Injectable

- Remove the cover from the dispensing tip.
Note:
 - Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:
 - Dispensing tip is securely attached to the syringe.
 - Any possible air in 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).



- Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material. Alternatively, displace 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.

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.

6. Light-curing

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

Note:

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

7. 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) away from high temperatures or direct sunlight. (Shelf life: 3 years from date of manufacture)

PACKAGES

- Syringe 1.7g (1.0mL) x1, Dispensing Tip Long Needle x10, Light-protective cover x1
- Dispensing Tip Refill: Dispensing Tip Long Needle x30, Light-protective cover x3

CAUTION

- 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.



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

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

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

PRINTED IN BELGIUM

- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- Do not mix with other similar products.
- 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 chemically.
- Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with an inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
- Wear protective eye glasses during light curing.
- When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
- Avoid getting material on clothing.
- In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light-curing.
- Do not use G-aenial Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-aenial Universal Injectable from setting.
- Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
- Dispose of all wastes according to local regulations.
- 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.
- 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: <http://www.gceurope.com>. They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE, DELIVERED 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.

Last revised: 03/2018



Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPHOFLICHE INDICATIONEN

- Direktes Restaurationsmaterial für Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V
- Fissurenversiegelung
- Versiegelung überempfindlicher Bereiche
- Reparatur von (indirekten) ästhetischen Restaurationen, provisorischen Kronen und Brücken, Randdefekten, wenn der Rand im Schmelzbereich liegt
- Ausblenden von Unterschritten
- Als Liner oder als Füllungsbasis
- Erstellen von Kronen und Brücken, Inlays und Veneers mittels indirektem Verfahren in Kombination mit GRADIA- oder GRADIA PLUS-Komponenten (bitte beachten Sie dazu die entsprechenden Verarbeitungsanweisungen).
- Schienung von Zähnen in Kombination mit Glasfasern wie z.B. GC everStick. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

GEGENANZEIGEN

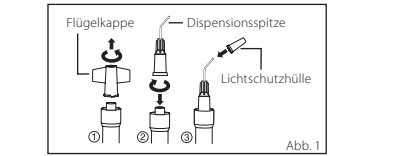
- Direkte Pulpaüberkappung
- Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannter Methacrylat-Monomer- und Methacrylat-Polymer-Allergie.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vorbereitung

- Die Spritze aufricht halten und die Flügelkappe durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns entfernen.
- Sofort die Applikationsspitze fest an der Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen.
- Die Lichtschutzkappe bis zum Gebrauch des Materials auf die Spitze setzen.

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.



- 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.

3. Vorbereitung der Kavität

Die Kavität mit den Standardtechniken vorbereiten. Mit ölfreier Luft sanft trocknen. Kofferdam wird empfohlen, um den präparierten Zahn vor Kontaminationen mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit zu schützen.

Hinweis:

Zur Pulpenüberkappung Kalziumhydroxid verwenden.

- Bonding-Anwendung**
Als Bondung für G-aenial Universal Injectable Schmelz- und/oder Dentin sollte ein lichthärtendes Bond aufgetragen werden. G-Premio BOND, GC G-aenial Bond oder GC G-BOND verwendet werden. Beachten Sie die Herstellerangaben.

5. Einbringen von G-aenial Universal Injectable

- Entfernen Sie die Lichtschutzkappe der Applikationsspitze.

Hinweis:
Bevor Sie das Material in die Kavität einbringen, beachten Sie bitte folgende Punkte:

- Die Applikationsspitze muss fest mit der Spritze verbunden sein.
- Mögliche Luft in der Applikationsspitze entfernt man durch vorsichtiges Drücken des Spritzenkolbens, bis das Material die Öffnung der Spitze erreicht hat. (Abb. 2).
- Die Applikationsspitze möglichst nahe an die präparierte Kavität halten und die benötigte Menge an Material langsam ausdrücken. Alternativ das Material auf einem Ammischblock ausdrücken und mit einem geeigneten Instrument in die Kavität einbringen.
- Falls sich das Material nicht herausdrücken lässt, entfernen Sie die Applikationsspitze und drücken Sie eine kleine Menge des Materials direkt aus der Spitze.
- Minimieren Sie den Lichteinfall des Umgebungslichts. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
- Nach Gebrauch entfernen Sie die Applikationsspitze schnellstmöglich und verschließen Sie die Spritze mit der dazugehörigen Kappe.

Klinischer Hinweis

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

6. Lichthärtung

Um G-aenial Universal Injectable lichtzhärten, 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 (> 120mW/cm²) 20 Sek. (Halogen/LED) (> 700mW/cm²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

HINWEIS:

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

7. 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

LAGERUNG

Um ein optimales Ergebnis zu gewährleisten, an einem kühlen, dunklen Ort (4-25°C) geschützt vor hohen Temperaturen oder direkter Sonnenstrahlung aufzubewahren (Haltbarkeit: 3 Jahre ab Herstellungsdatum).

PACKUNGSEINHEITEN

- Spritze 1,7 g (1,0 ml) , 1 St. Applikationsspitze mit langer Kanüle, 10 St. Lichtschutzabdeckung, 1 St. Nachfüllpack mit Applizator system
- Applikationsspitze mit langer Kanüle, 30 St., Lichtschutzabdeckung, 3 St.

ACHTUNG

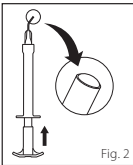
- Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut das Material bitte sofort in einem Wattebausch oder einem in Alkohol getränkten Tupfer entfernen. Danach mit Wasser gründlich abspülen. Um Kontakt zu vermeiden, kann Kofferdam und/oder Cocoaobutter zur Isolierung des Operationsbereichs liegenden Haut- oder Mundgewebes verwendet werden.
- Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Auf keinen Fall sollte das Material verschluckt werden.

- Nicht mit anderen, ähnlichen Produkten mischen.
- Die Applikationsspitzen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination unter Patienten zu vermeiden. Die Applikationsspitzen können weder im Autoklav noch chemisch sterilisiert werden.

- Ausblenden von Unterschritten
- Als Liner oder als Füllungsbasis
- Erstellen von Kronen und Brücken, Inlays und Veneers mittels indirektem Verfahren in Kombination mit GRADIA- oder GRADIA PLUS-Komponenten (bitte beachten Sie dazu die entsprechenden Verarbeitungsanweisungen).

5. Placement du G-aenial Universal Injectable

- Retirez le capuchon
- Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous :
 - Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
 - De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointée vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 2).
- 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 :
 - En quelques cas, le produit peut causer une sensibilité dans certaines personnes. Si de telles réactions sont expérimentées, arrêtez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
- Après utilisation, retirez aussitôt l'embout de mélange et refermez hermétiquement avec le capuchon de la seringue.



Einige Produkte, auf die in der vorherigen Gebrauchsanweisung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter dem folgenden Link erhältlich sind: <http://www.gceurope.com>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG:

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist für dieses Produkt eine mittlere Level Desinfektion erforderlich. Produkt und Etikett direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung überprüfen. Bei Beschädigung: Produkt entsorgen.
NICHT IN FLÜSSIGKEITEN TAUCHEN. Die Einheit gründlich reinigen, um das Antracken und Ansammeln von Kontaminationen zu verhindern. Mit einem für medizinische Anwendungen zugelassenen und registriertem mittleres Level Desinfektionsmittel gemäß regionalen/nationalen Richtlinien desinfizieren.

Letzte Aktualisierung: 03/2018



Ce produit est réservé aux professionnels dentaires selon les recommandations d'utilisation

INDICATIONS – RECOMMANDATIONS

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

CONTRA-INDICATIONS

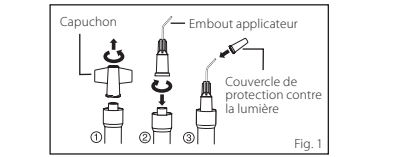
- Coffrage pulpaire direct
- Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie connue au monomère et polymère méthacrylates.

Application

1. Préparation

- Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Fixez rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Placez le couvreur de protection contre la lumière jusqu'à l'utilisation.

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.



5/21 GC02, 2/2020
© 2018 G-aenial Universal Injectable WEP

NETTOYAGE ET DESINFECTIION
Système de DISTRIBUTION MULTI-USAGE : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection à niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMÉRGER. 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.

Dernière mise à jour : 03/2018

G-aenial® Universal Injectable
COMPOSITO UNIVERSALE INIETTABILE RADIOPAOCO FOTOPOLIMERIZZABILE
Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

*Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

- 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.

- Préparation de la cavité**
Préparez la cavité en respectant les techniques standards. Sécher soigneusement 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.

- Nicht mit anderen, ähnlichen Produkten mischen.
- Die Applikationsspitzen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination unter Patienten zu vermeiden. Die Applikationsspitzen können weder im Autoklav noch chemisch sterilisiert werden.

- Ausblenden von Unterschritten
- Als Liner oder als Füllungsbasis
- Erstellen von Kronen und Brücken, Inlays und Veneers mittels indirektem Verfahren in Kombination mit GRADIA- oder GRADIA PLUS-Komponenten (bitte beachten Sie dazu die entsprechenden Verarbeitungsanweisungen).

- 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.

- Retirez le capuchon
- Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous :
 - Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
 - De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointée vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 2).
- 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.

Einige Produkte, auf die in der vorherigen Gebrauchsanweisung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter dem folgenden Link erhältlich sind: <http://www.gceurope.com>. Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

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, retirez 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

6. Photopolymérisation

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

Note:

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

7. Finition et polissage

Selon les techniques standards.

TEINTES

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

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conservez dans un endroit frais et sombre (4-25°C/39-77°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil. (Péremption : 3 ans à partir de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT

- Seringue 1,7g (1,0mL) x1, embout long type aiguille x10, 1 couvercle de protection lumineuse
- Recharge embout distributeur : embout long type aiguille x30, 3 couvercles de protection lumineuse

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirez 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 beurre de cacao peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.

- En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
- Ne pas utiliser G-aenial Universal Injectable en combinaison avec des matériaux contenant de l'acétate de cellulose, cela pourrait gêner sa prise.
-

Udeltagelse af uitharding af G-ænil Universal Injectable nadelig kan beinvoelden. 12. Veeg de doseertip net schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit de pasta kan verontreinigen.

13. Voer al het infuul af conform de plaatselijke voorschriften.

14. In zeldzame gevallen kan het product bij sommige mensen gevoeligheid veroorzaken. Als dergelijke reacties worden ervaren, stop dan met het gebruik van het product en raadpleeg een arts.

15. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarvan wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geassocieerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: <http://www.geurope.com>
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REIMING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBARE DOESERSYSTEEM: Om kruisbesmetting tussen pati.nten 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 control product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Laatste herziening: 03/2018

For anvendelse, læs brugvejledningen grundigt.
 

G-ænil® Universal Injectable UNIVERSAL LYSHERDENDE RADIOPAQUE INJICERBAR KOMPOSIT

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrivne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

- Direkte fyldninger til K, I, II, III, IV og V kvartier
- Fissurforsøgling
- Behandling af hypersensitivitet
- Reparation af (in)-direkte æstetiske restaureringer, tydingskroner & broer, defekte fyldningskroner, når defekten befinder sig i emalje
- Udfylkning af underskæringer
- Liner eller base
- Til indirekte fremstilling af kroner & broer, indlæg og facader, anvendt i kombination med GRADIA eller GRADIA PLUS dele (se venligst de dertil hørende IFU).
- Fiksering af tænder i kombination med fibre, såsom GC EverStick fibre. Følg producentens anvisninger.

KONTRAIINDIKATIONER

- Direkte pulpaoverkapping.
- Undgå anvendelse af dette produkt til patienter med kendte allergier overfor methacrylatmonomer og methacrylatpolymer.

BRUGSANVISNING

- Præparation**
 - Hold sprøjten lodret og fjern kruehætten ved at dreje imod uret.
 - Påsæt sprøjtespidsen hurtigt og sikkert til ved at dreje med uret.
 - Sæt lyseskytelsesheatten på, indtil anvendelse.

Note: Pas på ikke at skru sprøjtespidsen for fast. Dette kan ødelægge skruerengen. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holdes fri for overskyedende materiale.

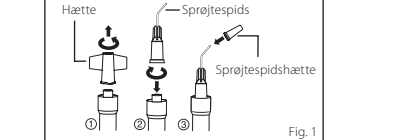


Fig. 1

2. 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.

- Kavitets præparation**

Kaviteten præpareres med anvendelse af standardteknikker. Tørræg forsigtigt ved at blæse med tør, oliefri luft. Kofferdag anbefales til at isolere den præparerede tand på kontaminering med saliva, blod eller sultusvæske.

Note: Ved pulpaoverkapping anvendes calciumhydroxid.

4. Bonding

Til binding af G-ænil Universal Injectable til emalje og/eller dentin, anvend de et lysgherdende bondingsystem, såsom GC G-Premio BOND, GC G-Bond eller GC G-BOND. Følg producentens anvisninger.

5. Applisering af G-ænil Universal Injectable

- Fjern dækskiven fra sprøjtespidsen.

Note: Før materialet appliceres i kaviteten, sørg da for at tjekke følgende:

 - Sprøjtespidsen er sikker
 - Fastgjort på sprøjten.
 - For at fjerne luft fra sprøjten, trykkes sprøjtenes stempel forsigtigt ind, med spidsen pegende opad, indtil materialet kommer ud af spidsen (Fig. 2).

- Placer sprøjtespidsen så tæt på kaviteten som muligt og tryk langsomt stempellet ind, for at applicere materialet i kaviteten. Alternativt, tryk materialet ud på en blændeblock og overfør det derefter til kaviteten med et passende instrument.

- Note:**
- Hvis materialet ikke kommer ud, fjern da spidsen og doser direkte fra sprøjten.
 - Minimer kontakten med omgivende lys. Lys kan forkearte arbejdsfeltet.
 - Efter anvendelse fjernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skruelåg.

Kliniske tricks

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

6. Lysgharding

Lysghard G-ænil Universal Injectable vha en herdelampe. Hold herdelampen tæt på materialet. Der henvises til følgende skema med herdelamper og effektive hardedybder.

Polymerisationsstid og effektiv dybde på hardning (ISO 4049)	
10 sek. (High power LED) (>120mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (>700mW/cm²)	
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD, AO3	2.0mm
	1.5mm

- Note:**
- Materialet bør placeres og lysghædes i lag. For maximum lystegethke, se tabellen ovenfor.
 - Lav lysesintestet kan forårsage forskellig polymerisation af materialet, eller muligvis senere misfärgning af materialet.
 - Ved indirekte teknik lysesghædes hvert lag i 30 sekunder med en GC LABOLIGHT LV-III, II eller i 10 sekunder med GC STEPLIGHT SL-I. Endelig hardning i 3 minutter med en GC LABOLIGHT LV-III.

7. Konturerung 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

OPBEVARET
For optimal ydeevne anbefales det, at opbevare materialet koldt og mørkt (4-25°C / 39,2-70,7°F). Undgå høje temperaturer og direkte sollys. (Holdbarhed: 3 år fra produktionsdato)

PAKNINGER

- Sprøjte 1,7g (1,0mL) i 10 sprøjtespids (Long needle), samt 1x lyseskytelseshætte
- Sprøjtespids Refill: 30 x sprøjtespids (Long Needle), samt 3 x lyseskytelseshætter

BEMÆRK

- I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, fjernes materialet med vatpeltel eller svamp med alkohol. Der skylles grundigt efter med vand. For at undgå kontakt, kan kofferdæm eller kaakosmer bruges til isolation af arbejdsområdet og oralt væv.
- I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
- Vær opmærksom på at patienten ikke sluger materialet.
- Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
- Sprøjtespidsene er til engangsbrug. For at undgå krydstamningering mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidsen kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.
- Brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.
- Brug beskyttelsesbriller under lysgharding.
- Ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
- Undgå at få materiale på tøj.
- I tilfælde af kontakt på uønskede områder, fjern straks med instrument, eller bomuldsplet på lysgharding.
- Brug ikke G-ænil Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhinde G-ænil Universal Injectable i at hærde.
- Afskrift ikke sprøjtespidsen med alkohol, da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
- Bortskaffelse af restprodukter skal ske i henhold til lokale regulativer.
- I sjældne tilfælde kan dette produkt forårsage sensitivitet hos nogle personer. Ved sådanne reaktioner, opfør da straks med at anvende materialet og henvisl til læge.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter, som er beskrevet i IFU, kan være klassificerede som farlige, i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejnske anvisninger som kan findes på <http://www.geurope.com>
Dette kan altid rekrutteres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFECTIEN
APPLICIRINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydstamningering mellem patientene, skal disse enheder desinfecteres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFECTIOMASKINER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden.
Undgå at anvende produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Revideret senest: 03/2018

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.
 

G-ænil® Universal Injectable UNIVERSAL LUSHARDENDE RÖNTGENKONTRASTBEREDENDE FLYTENDE KOMPOSIT

Produkten ska endast användas av professionella yrkesutövare inom de rekommenderade indikationerna.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

- Direkta fyllningar i klass I, II, III, IV och V kvartier
- Fissurforsøgling
- Forsøgling av hypersensitiv ytor
- Reparation av (in) direkta estetiska restaurationer, temporära kronor och broar, defekter i emaljen.
- Bloccering av underskär
- Liner eller bas

Vid användning i samband med indirekt teknik för kron och bro, inlägg och fasader i kombination med komponenter från GC GRADIA eller GRADIA PLUS (vänligen följ respektive tillverkarens instruktioner.

Splinting av tänder i kombination med fiber, t ex GC EverStick fiber. Följ respektive tillverkarens instruktioner.

KONTRAIINDIKATIONER

- Direkt pulpaöverkapping
- Undvik användning med denna produkt på patienter som har en känd allergi mot methacrylat monomer och methakrylat polymer.

ANVÄNDNING

1. Förberedelser

- Håll sprutan upprätt och avlägsna hatten genom att vrida den motsols.
- Sätt omedelbart och säkert på spetsen på sprutan genom att nåsta spetsen medols.
- Sätt på ljustskyddet tills nästa användning.

Note:
Se till att inte dra fast spetsen för hårt på sprutan. Det kan medföra att gångarna förstörs. För att säkerställa att spetsen sitter som den ska, se till att materialrester inte finns kvar på sprutans spets.

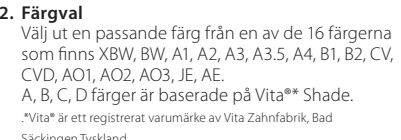


Fig. 1

2. Färgval

Välj ut en passende färg bland de av 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-färgar är baserade på Vita® Shade.

*Vita® är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Tyskland.

3. Kavitetspreparation

Preparera kaviteten på sedvanligt sätt. Torrlästra med oljefri luft. Bruk på kofferdäm rekommenderas i syfte att förebygga kontaminering av saliv, blod och vätskor från sprutan.

Note:
För pulpaöverkapping, använd kalciumhydroxid.

4. Bonding

För att bonda G-ænil Universal Injectable till emalj och/ eller dentin, använd ett ljusthårdande bondingsystem såsom GC G-Premio BOND, GC G-ænil Bond eller GC G-BOND. Följ tillverkarens respektive bruksanvisning.

5. Applisering G-ænil Universal Injectable

- Avlägsna skyddet från spetsen.
- Placera spetsen så nära som möjligt mot kavitetsytan yta, och tryk forsiktigt från kolven för att applicera materialet. Alternativt, dosera materialet på ett bländningsblock och använd en lämpligt handinstrument.

Note:
Innan applicering, se till att kontrollera följande:

- Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
- Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen avlägsnas.Gör detta genom att hålla sprutan mot spetsen upprättad samt pressa sprutans kolv framåt. Tryck på kolven till dess att spetsens mynninng, (Fig. 2).

- Placera spetsen så nära som möjligt mot kavitetsytan yta, och tryk forsiktigt från kolven för att applicera materialet. Alternativt, dosera materialet på ett bländningsblock och använd en lämpligt handinstrument.

Note:

- Ifall materialet inte kommer ut, avlägsna spetsen och dosera direkt från sprutan.
- Minimera exponering av omgivande ljust. Omkringgivande ljust kan reducera arbetstiden.
- Efter användning, avlägsna samt kasta spetsen och förslut sprutan väl med avsedd hatt.

Kliniska Tips

Förskåda 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 förfaringsstap möjliggör att sprutans spets kommer släppa omedelbart från den applicerade materialet och kommer göra ytan helt jämn.

Ljusthårdning

Ljusthärda G-ænil Universal Injectable med en ljusthårdningslampa. Se till att hålla lampans spets så nära ytan som möjligt. Se nedan tabell för

tidspannelse och hårdningsdjup.

Ljusthårdningstider samt effektivt hårdjup (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (>120mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (>700mW/cm²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD, AO3	2.0mm
	1.5mm

- Note:**
- Materialet ska appliceras samt ljusthårdas i skikt. För maximal skikttycklek, se ovan tabell.
 - En alltför låg intensitet kan orsaka otillräcklig polymerisering eller senare möjlig misfärgning av materialet.
 - Vid använding i samband med indirekt teknik, polymerisering respektive skikt under 30 sekunder med GC LABOLIGHT LV-III, II eller i 10 sekunder med GC STEPLIGHT SL-I. Slutligt hårdning utförs i GC LABOLIGHT LV-III under 3 minuter.

7. 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 optimalt resultat, förvara kallt och mörkt (4 -25°C) Undvik höga temperaturer och direkt solljus.

(Lagringstid: 3 år räknat från produktionsdag)

FÖRPAKNING

- Spruta 1,7g (1.0mL) x1, 10 st Doseringsspetsar, 1 Ljustskydd
- 30 st Doseringsspetsar refill 3 st Ljustskydd refill

VIKTIGT

- Vid kontakt med slemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsulsa som dränks i alkohol. Spola med vatten. För att undvika ofrivillig kontakt, använd kofferdäm och/eller vasselin för att isolera hud och slemhinna.
- Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkar.
- Vid förtäring av material.
- Blanda inte materialet med liknande produkter.
- Doseringsspetsarna å användas för engångsbruk. För att förebygga korskontaminering, använd inte spetsen på flera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliserås i autoklav eller kemiklav.
- Använd skyddsglasögon vid användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinnehårdade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
- Använd skyddsglasögon i samband med ljusthårdning.
- I samband med finishering och puts, använd vakumsugen samt skyddsmask för att undvika inhalering av slippartiklar.
- Undvik att få materialet på kläderna.
- Vid kontakt med tandytor som inte ska restaureras, avlägsna materialet med ett instrument eller en bomullsulsa innan ljusthårdning sker.
- Använd inte G-ænil Universal Injectable i kombination med eugenolhaltiga material. Eugenol kan förhindra att G-ænil Universal Injectable polymeriserar.
- Gör inte ren doseringsspetsten med överdriven mängd alkohol då det kan orsaka kontamination av materialet.
- Avfallshantering enligt lokala föreskrifter.
- I vissa fall kan produkten ge upphov till känslighet hos vissa personer. Om sådana reaktioner skulle uppstå, avbryt genast användningen av produkten och uppsök läkar.
- Avfallshantering enligt lokala föreskrifter.

Vissa av de produkter som nämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att säkerhetsdatablad finns lätt tillgängliga.
<http://www.geurope.com>
Säkerhetsdatablad kan du också få från din leverantör.

RENGØRING OG DESINFECTIEN
APPLICIRINGSSYSTEM FOR FLERGANGSBRUK: for att undvika korskontaminering mellem patienter så skal disse enheder desinfecteres på mellemniveau efter anvndning. Inspektera omedelbart enheten om kvalitetsforsämring av etiketten, ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÅNK INTE NER: rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torrt. Tillse att ingen akkumulerad smuts finns kvar. Desinfectera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regional/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellanliv.

Reviderad senast: 03/2018

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.
 

G-ænil® Universal Injectable COMPOSITO INJETÁVEL RADIOPAQUE FOTOPOLIMERIZÁVEL UNIVERSAL

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Protecção pulpar direta.
- Evite utilizar este produto em pacientes com alergias conhecidas a monómero de metacrilato e polímero de metacrilato.

OPERAÇÃO

1. Preparações

- Com a seringa na vertical, remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
- Coloque imediatamente e de forma segura a ponta aplicadora na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
- Coloque a tampa de protecção contra a luz até utilizar.

Note:
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.

2. 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 registrada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

3. Preparo Cavitário

Prepare a cavidade usando técnicas padronizadas. Sequê com um jato de ar suave isento de óleo. Recomendase a utilização de um dique de borracha para isolar o dente preparado de contaminação com saliva, sangue ou fluido sulcular.

Note:
Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.

4. Tratamento de Adesão

Para ligar o G-ænil Universal Injectable ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como o GC G-Premio BOND, o GC G-ænil Bond ou o GC G-BOND. Siga as instruções do fabricante.

5. Aplicação do G-ænil Universal Injectable

- Retire a tampa da ponta aplicadora.

Note:
Antes de aplicar o material na cavidade, com a seringa, verifique o seguinte:

- A ponta aplicadora está bem fixada na seringa.
- Tudo o qe 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).

- Posicione a ponta aplicadora o mais próximo possível da cavidade preparada e empurre suavemente 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.

Note:

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.

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 construção. 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 assegure uma superfície lisa no topo da restauração.

6. Fotopolimerização

Proceda à fotopolimerização do G-ænil 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 sek. (Luz LED de alta potência) (>120mW/cm²) 20 sek. (Halógeno/LED) (>700mW/cm²)	
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD, AO3	2.0mm
	1.5mm

Note:

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

7. 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 um desempenho ótimo, recomenda-se o armazenamento num local fresco e escuro (4 -25°C), protegido de temperaturas altas e de luz solar direta. (Prazo de validade: 3 anos a partir da data de fabrico).

EMBALAGENS