

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.

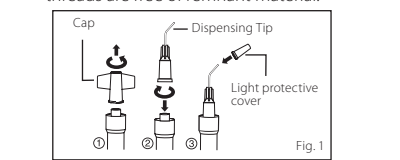


Fig.1

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).

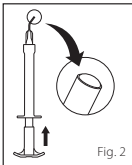


Fig.2

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

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

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.
- Anplikationsspitze 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 Operationsbereich 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 Unterschnitt.
- Verriegelung überempfindlicher Bereiche
- Reparatur von (indirekten) ästhetischen Restaurationen, provisorischen Kronen und Brücken, Randdefekten, wenn der Rand im Schmelzbereich liegt

- Die Syringe während der Behandlung Kunststoff- oder Gummihandschuhe, um den direkten Kontakt mit der Luftfeuchtigkeitsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
- Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.

- Während der Politur des polymerisierten Materials sollten ein Staubfänger und ein Mundschutz benutzt werden, um das Einatmen des Staubes zu vermeiden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
- Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungsn entfernen Sie das Material vor der Lichthärtung mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepellet.

- Benutzen Sie G-aenial Universal Injectable nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Abbildung von G-aenial Universal Injectable verhindern kann.
- Die Applikationsspitze darf nicht mit zu viel Alkohol abgewischt werden, da dies eine Kontamination der Paste zur Folge haben könnte.
- Das Material ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- In seltenen Fällen reagieren Patienten empfindlich auf das Produkt. Wenn dies der Fall ist, brechen Sie die Behandlung ab und überweisen Sie den Patient an einen Arzt.
- Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

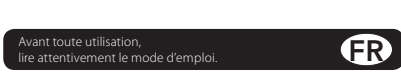
Einige Produkte, auf die in der vorherigen Gebrauchsanweisung Bezug genommen wurde, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit dem Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter dem folgenden Link erhältlich sind: <http://www.gceurope.com>
Die Sicherheitsdatenblätter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



G-aenial® Universal Injectable
COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSAL
PHOTOPOLYMERISABLE RADIOPAQUE

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 couvercle 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.

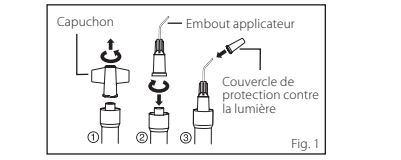


Fig.1



Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Fig.2

Udeltagelse af uitharding af G-ænil Universal Injectable nadelig kan beinvoelden. 12. Veeg de doesertip 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

För användelse, läs bres brugetvejledningen grundigt.

G-ænil® Universal Injectable
UNIVERSAL LYSHERDENDE RADIOPAQUE INJICERBAR KOMPOSIT

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrivne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

1. Direkte fyldninger til K, I, II, III, IV og V kavieter 2. Fissurforsøgling 3. Behandling af hypersensitivitet 4. Reparation af (inj-)direkte æstetiske restaureringer, fyldningskroner & broer, defekte fyldningskroner, når defekten befinder sig i emalje 5. Udførelsing af underskæringer. 6. Liner eller base 7. Til indirekte fremstilling af kroner & broer, indlæg og facader, anvendt i kombination med GRADIA eller GRADIA PLUS dele (se venligst de dertil hørende IFU). 8. Fiksering af tænder i kombination med fibre, såsom GC EverStick fibre. Følg producentens anvisninger.

KONTRAIINDIKATIONER

1. Direkte pulpaoverkapping. 2. Undgå anvendelse af dette produkt til patienter med kendte allergier overfor methacrylatmonomer og methacrylatpolymer.

BRUGSANVISNING

1. Preparation
1) Hold sprøjten lodret og fjern kruehætten ved at dreje imod uret.
2) Påsæt sprøjtespidsen hurtigt og sikkert til ved at dreje med uret.
3) Sæt lyseskytelsesheatten på, indtil anvendelse.
Note:
Pas på ikke at skru sprøjtespidsen for fast. Dette kan ødelægge skruengen. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holdes fri for overskyedende materiale.

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.

3. Kavitetets præparation
Kavitetens præparation bør 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 da et lysgherdende bondingsystem, såsom GC G-Premio BOND, GC G-ænil Bond eller GC G-BOND. Følg producentens anvisninger.

5. Applisering af G-ænil Universal Injectable
1) Fjern dækskiven fra sprøjtespidsen.

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

7. Applisering af G-ænil Universal Injectable
1) Fjern dækskiven fra sprøjtespidsen.

8. Lysgharding
Lysghard G-ænil Universal Injectable vha en herdelampe. Hold herdelampen tæt på bløddet. Der henvises til følgende skema med herdelamper og effektive herdedybder.

9. Polimerisationsstid og effektiv dybde på herding (ISO 4049)

Kliniske tricks
For at kunne applicere effektivt, anvendes materialens overfladespænding under opbygningen for at opretholde en ensartetthed 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 jevn overflade på restaureringen.

10. Lysgharding
Lysghard G-ænil Universal Injectable vha en herdelampe. Hold herdelampen tæt på bløddet. Der henvises til følgende skema med herdelamper og effektive herdedybder.

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:
1. Materialet bør placeres og lysghædes i lag. For maximum lystegethke, se tabellen ovenfor.
2. Lav lysesintestet kan forårsake forskellig polymerisation af materialet, eller muligvis senere misfärgning af materialet.

3. 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 herding i 3 minutter med en GC LABOLIGHT LV-III.

7. 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

OPBEVARELSE
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

1. Sprøjte 1,7g (1,0mL) 10 sprøjtespids (Long needle), samt 1x lyseskytelsesheatte
2. Sprøjtespids Refill: 30 x sprøjtespids (Long Needle), samt 3 x lyseskytelsesheatter

BEMÆRK

1. 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.

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. Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
5. Sprøjtespidsene er til engangsbrug. For at undgå krydstamningering mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidsen kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.

6. Brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.

7. Brug beskyttelsesbriller under lysgharding.
8. Ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.

9. Undgå at få materiale på tøj.
10. I tilfælde af kontakt på uønskede områder, fjern straks med instrument, eller bomuldsplet på lysgharding.
11. Brug ikke G-ænil Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhinde G-ænil Universal Injectable i at hærde. Afspir ikke sprøjtespidsen med alkohol, da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
12. Bortskaffelse af restprodukter skal ske i henhold til lokale regulativer.
13. I sjældne tilfælde kan dette produkt forårsage sensitivitet hos nogle personer. Ved sådanne reaktioner, opfør der straks med at anvende materialet og henvisl til læge.
15. 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>

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.
MA IKKE LÆGGE I DESINFECTIOMASKINER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden.
2. Undgå at produktet kommer i mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Revideret senest: 03/2018

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

G-ænil® Universal Injectable
UNIVERSAL LUSJHARDENDE RÖNTGENKONTRASTBERÄDANDE FLYTANDE KOMPOSIT

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

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
1. Direkta fyllningar i klass I, II, III, IV och V kavieter
2. Fissurforsøgling
3. Försøgling av hypersensitiv ytor
4. Reparation av (inj)direkta æstetiska restaurationer, temporära kronor och broar, defekter i emaljen.
5. Blockering av underskär
6. 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.
8. Splinting av tänder i kombination med fiber, t ex GC EverStick fiber. Följ respektive tillverkarens instruktioner.

KONTRAIINDIKATIONER

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

ANVÄNDNING

1. Förberedelser
1) Håll sprutan upprätt och avlägsna hatten genom att vrida den motsols.
2) Sätt omedelbart och säkert på spetsen på sprutan genom att vrida spetsen medols.
3) Sätt på lusskyddet 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.

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

4. Bonding
För att spruten sitter ordentligt fast på sprutan. Alternativ, tryk materialet ut på en blandblock och överför det därefter till 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 forkearte arbejdsstet.
c. Efter anvendelse fjernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skruelåg.

Kliniske tips
Forsårdig ikke om att erhålla ett jämnt skikt mot ytan under opbyggnadsfasen. 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. Applisering G-ænil Universal Injectable
1. Avlägsna skyddet från spetsen.

6. Bonding
För att spruten sitter ordentligt fast på sprutan. Alternativ, tryk materialet ut på en blandningsblock och överför det därefter till kaviteten med et lämpligt handinstrument.
Note:
1. Inman applicering, se till att kontrollera följande:
a. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
b. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
c. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
d. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
e. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
f. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
g. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
h. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
i. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
j. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
k. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
l. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
m. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
n. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
o. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
p. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
q. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
r. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
s. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
t. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
u. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
v. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
w. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
x. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
y. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
z. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.

7. Lysgharding
Lysghard G-ænil Universal Injectable med en lysghardningslampe. Se till att hålla lampans spets så nära ytan som möjligt. Se nedan tabell for

tidspænding og hæringsdybde.

Lysghærdningstider samt effektivt hærddyp (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:
1. Materialet ska appliceras samt lysghærdas i skikt. För maximalt skikttycklek, se ovan tabell.
2. En alltför låg intensitet kan orsaka otillräcklig polymerisering eller senare möjlig misfärgning av materialet.
3. Vid användning 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 hærdding utförs i GC LABOLIGHT LV-III under 3 minuter.

7. Finishering og Puts

Finishera og puts 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
1. Spruta 1,7g (1.0mL) x1, 10 st Doseringsspetsar, 1 Lusskydd
2. 30 st Doseringsspetsar refill 3 st Lusskydd refill

VIKTIGT

1. Vid kontakt med slemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsulser som dränks i alkohol. Spola med vatten. För att undvika ofrivillig kontakt, använd kofferdäm och/eller vasselin för att isolera hud och slemhinna.
2. Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Vid direkt föring av materialet.
4. Blanda inte materialet med liknande produkter.
5. Doseringsspetsarna ä användas för engångsbruk. För att förebygga korskontaminering, använd inte spetsen på flera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
6. Använd skyddsskylsdistruttning för användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinnehårdade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
7. Använd skyddsglasögon i samband med lysgharding.
8. I samband med finishering og puts, använd vakumsugen samt skyddsmask för att undvika inhalering av slippartiklar.
9. Undvik att få materialet på kläderna.
10. Vid kontakt med tandytor som inte ska restaureras, avlägsna materialet med ett instrument eller en bomullsulser innan lysghærdning sker.
11. Använd inte G-ænil Universal Injectable i kombination med eugenolhaltiga material. Eugenol kan förhinra att G-ænil Universal Injectable polymeriserar.
12. Gör inte ren doseringsspetsten med överdriven mängd alkohol då det kan orsaka kontamination av materialet.
13. Avfallshantering enligt lokala föreskrifter.
14. I vissa fall kan produkten ge upphov till känslighet hos vissa personer. Om sådana reaktioner skulle uppstå, avbryt genast användningen av produkten och uppsök läkare.
15. Avfallshantering enligt lokala föreskrifter.
16. I vissa fall kan produkten ge upphov till känslighet hos vissa personer. Om sådana reaktioner skulle uppstå, avbryt genast användningen av produkten och uppsök läkare.

17. Personlig skyddsdistruttning (PPE) såsom handskar, munsydd och skyddsglasögon skall alltid användas.
18. 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 FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så ska dessa enheter desinfecteras på mellannivå efter användning. Inspektera omedelbart enheten om kvalitetsförsämring av etiketten, följ skador kan ses, byt ut enheten.
SÅNK INTE NER: rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torrt. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinfectera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regional/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

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
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 (indirectas, 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 de combinação dos 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. Protecção pulpar direta.
2. Evite utilizar este produto em pacientes com alergias conhecidas a monómero de metacrilato e polímero de metacrilato.

OPERAÇÃO

1. Preparações
1) Com a seringa na vertical, remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
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.
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.
4. Evite contaminar o vestuário com o material.
5. Ao posar o material polimerizado, utilize um aspirador e uma máscara de proteção contra o pó, para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
6. Evite contaminar o vestuário com o material.
10. Em caso de contacto com áreas do dente ou equipamento protético não previstas, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão, antes da fotopolimerização.
11. Não utilize o G-ænil Universal Injectable em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir a cura do G-ænil Universal Injectable.
12. Não limpe a ponta aplicadora com excesso de álcool, pois isso pode contaminar a pasta.
13. Elimine todos os resíduos em conformidade com os regulamentos locais.
14. 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.
15. Deve ser sempre usado Equipamento de Protecção Pessoal (EPP), tal como luvas, máscaras e protecção para os olhos.

Alguns produtos referenciados nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em: <http://www.geurope.com>
Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

LIEMPEZA E DESINFECÇÃO:
SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes este dispositivo requer a desinfeção de nível intermédio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo para identificar sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.
NAO MÊRÇULHAR. Limpe minuciosamente o dispositivo imediatamente a secagem e a acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau médico registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.
Última revisão: 03/2018

Πριν από τη χρήση παρακολουθείτε τις οδηγίες προσοχής και τις οδηγίες χρήσης.

G-ænil® Universal Injectable
FOTOPOLYMERIZOMENI AKTIVISERENDE SYNOETH RÖNTGENIKINIS EÐAFORMHIS ΣΕ ΕΝΕΣΙΜΗ ΜΟΡΦΗ

Διατίθεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντότροπους και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση αποκατάσταση ήλης, ΙΙης, ΙΙΙης, ΙVης και Vης οδούδ
2. Κάθληση σπών και σχογιών
3. Κάθληση παραγώνων με υπερασθησία
4. Επιδόρβωση έμμεση και άμεση ασθητικών αποκαταστάσεων, προαυμένης στεράνης και γέφευρης, επιδόρβωση Ελαττωματικών ορίων σπόν
5. Για κάθληση υποκαρμών
6. Ούγκρηση έμμεση και άμεση ασθητικών αποκαταστάσεων, προαυμένης στεράνης και γέφευρης, επιδόρβωση Ελαττωματικών ορίων σπόν
7. Κατοσκευή στεφανών και γεφυρών, ενθέντων και όγκων με την έμμεση τεχνική ο συνδυόσμού με το υλικό GRADIA ή GRADIA PLUS (παρακαλούμε

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

1. Retire a tampa da ponta aplicadora.
Note:
Antes de aplicar o material na cavidade, com a seringa, verifique o seguinte:
1. A ponta aplicadora está bem fixada na seringa.
2. 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).

2) 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.
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 seg. (Luz LED de alta potência) (>120mW/cm²)	
20 seg. (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:
1. O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte a tabela acima.
2. Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou descoloração do material.
3. 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 da luz solar direta. (Prazo de validade: 3 anos a partir da data de fabrico).

EMBALAGENS
1. Spruzeta 1,7 g (0,10 mL) x1, agulha longa para ponta aplicadora x10, tampa de proteção contra a luz x1
2. Recarga de ponta aplicadora. Agulha longa para ponta aplicadora x30, tampa de proteção contra a luz x3

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou manteiga de cacau para isolar o campo operatório da pele e mucosa 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 produto.
4. Não misture com outros produtos semelhantes.
5. As pontas aplicadoras destinam-se a uma utilização única. Para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilize a ponta aplicadora. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou quimiclave.

6. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação, para evitar o contacto direto com camadas de resina iniciais pelo ar, a fim de evitar uma possível reação de sensibilidade.
7. Use óculos de proteção durante a fotopolimerização.
8. Ao pôr o material polimerizado, utilize um aspirador e uma máscara de proteção contra o pó, para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
9. Evite contaminar o vestuário com o material.
10. Em caso de contacto com áreas do dente ou equipamento protético não previstas, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão, antes da fotopolimerização.
11. Não utilize o G-ænil Universal Injectable em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir a cura do G-ænil Universal Injectable.
12. Não limpe a ponta aplicadora com excesso de álcool, pois isso pode contaminar a pasta.
13. Elimine todos os resíduos em conformidade com os regulamentos locais.
14. 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.
15. Deve ser sempre usado Equipamento de Protecção Pessoal (EPP), tal como luvas, máscaras e protecção para os olhos.

Alguns produtos referenciados nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em: <http://www.geurope.com>