

G-enial® 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.

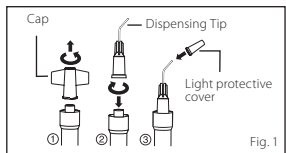


Fig.1

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

5. Placement of G-enial 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).

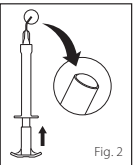


Fig.2

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

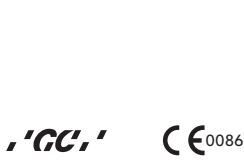
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4 - 25°C) away from high temperatures or direct sunlight. (Shelf life: 3 years from date of manufacture)

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

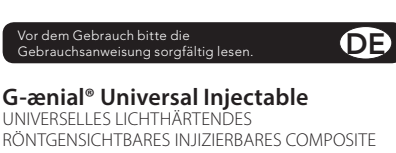
PRINTED IN BELGIUM

- 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 any inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
- 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.

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, DECONTAMINATION 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
- Ausblockieren von Unterschritten
- Als Liner oder als Füllungsbase
- 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 Herstelleranweisungen)
- 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.

GEBRUCHSANWEISUNG

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.

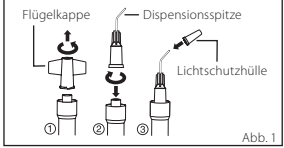


Abb. 1

2. 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-enial Universal Injectable Schmelz- und/oder Dentin sollte ein lichthärtendes Bond aufgetragen werden. G-enial Universal Injectable oder GC G-BOND verwendet werden. Beachten Sie die Herstellerangaben.

5. Einbringen von G-enial 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 Spritze erreicht hat. (Abb. 2).

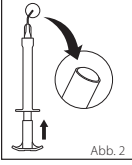


Abb. 2

- 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 Spritze.
- 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 Spritze lösen und eine glatte Oberfläche der Restauration wird sichergestellt.

- Lichthärtung**
Um G-enial 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.
- Ausblockieren von Unterschritten

- 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.

- 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.

- 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.

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.

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

G-enial® Universal Injectable
COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSAL
FOTOPOLYMERISABLE 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

- 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.

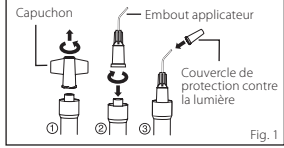


Fig.1



95102-02020

G-enial® Universal Injectable WEP

5. Positionamento de G-enial Universal Injectable
1) Togliere il tappo dalla punta di erogazione.
Note:
Prima di estrarre il materiale dalla siringa per applicarlo nella cavità, verificare quanto segue:
1. La punta di erogazione è stata ben fissata sulla siringa.
2. E' stata tolta tutta l'eventuale aria presente nella punta di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa tenendo la punta di erogazione rivolta verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Fig. 2).

7. Finiton e 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, conserver 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 ingérer ce matériau.
- Né jamais mélanger avec tout autre produit similaire.

5. Posizionamento di G-enial Universal Injectable
1) Togliere il tappo dalla punta di erogazione.
Note:
Prima di estrarre il materiale dalla siringa per applicarlo nella cavità, verificare quanto segue:
1. La punta di erogazione è stata ben fissata sulla siringa.
2. E' stata tolta tutta l'eventuale aria presente nella punta di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa tenendo la punta di erogazione rivolta verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Fig. 2).

7. Finiton e 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, conserver 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 ingérer ce matériau.
- Né jamais mélanger avec tout autre produit similaire.

5. Posizionamento di G-enial Universal Injectable
1) Togliere il tappo dalla punta di erogazione.
Note:
Prima di estrarre il materiale dalla siringa per applicarlo nella cavità, verificare quanto segue:
1. La punta di erogazione è stata ben fissata sulla siringa.
2. E' stata tolta tutta l'eventuale aria presente nella punta di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa tenendo la punta di erogazione rivolta verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Fig. 2).

7. Finiton e 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, conserver 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

5. Posizionamento di G-enial Universal Injectable
1) Togliere il tappo dalla punta di erogazione.
Note:
Prima di estrarre il materiale dalla siringa per applicarlo nella cavità, verificare quanto segue:
1. La punta di erogazione è stata ben fissata sulla siringa.
2. E' stata tolta tutta l'eventuale aria presente nella punta di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa tenendo la punta di erogazione rivolta verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Fig. 2).

7. Finiton e 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, conserver 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

