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

G-ænial® Universal Injectable

UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

OPERATION

1. Preparations

1) Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise.
2) Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
3) 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.

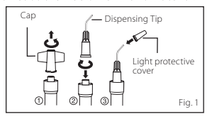


Fig. 1

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

5. Placement of G-ænial Universal Injectable

1) Remove cover from the dispensing tip.
Note:
Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:
1. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
2. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).

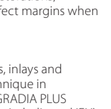


Fig. 2

2) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.
Note:
a. If plugged, 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-ænial Universal Injectable using a light curing unit. Keep light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)

	10 sec. (High power LED) (> 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:
1. Material should be placed and light-cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.
2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.
3. 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

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

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Do not mix with other similar products.
5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilised in an autoclave or chemiclave.
6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light-curing.
11. Do not use G-ænial Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial Universal Injectable from setting.
12. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. 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.
15. 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 DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Last revised: 03/2018

Vor dem Gebrauch bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen. DE

G-ænial® Universal Injectable

UNIVERSELLES LICHTHÄRTENDES RÖNTGENSICHTBARES INJIZIERBARES COMPOSITE

Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

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

GEGENANZEIGEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vorbereitung

1) Die Spritze aufrecht halten und die Flügelkappe durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns entfernen.
2) Sofort die Applikationsspitze fest an der Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen.
3) Die Lichtschutzkappe bis zum Gebrauch des Materials auf die Spitze setzen.
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 Kontaminierungen mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit zu schützen.
Hinweis:
Zur Pulpenüberkappung Kalziumhydroxid verwenden.

4. Bonding-Anwendung
Als Bonding für G-ænial Universal Injectable Schmelz und/oder Dentin sollte ein lichthärtendes Bondingsystem wie GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond oder GC G-BOND verwendet werden. Beachten Sie die Herstellerangaben.

5. Einbringen von G-ænial Universal Injectable

1) Entfernen Sie die Lichtschutzkappe der Applikationsspitze.
Hinweis:
Bevor Sie das Material in die Kavität einbringen, beachten Sie bitte folgende Punkte:
1. Die Applikationsspitze muss fest mit der Spritze verbunden sein.
2. Mögliche Luft in der Applikationsspitze entfernt man durch vorsichtiges Drücken des Spritzenkolbens, bis das Material die Öffnung der Spitze erreicht hat. (Abb. 2).

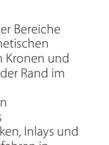


Abb. 2

2) Die Applikationsspitze möglichst nahe an die präparierte Kavität halten und die benötigte Menge an Material langsam ausdrücken. Alternativ das Material auf einem Anmischblock ausdrücken und mit einem geeigneten Instrument in die Kavität einbringen.
Hinweis:
a. Falls sich das Material nicht herausdrücken lässt, entfernen Sie die Applikationsspitze und drücken Sie eine kleine Menge des Materials direkt aus der Spritze.
b. Minimieren Sie den Lichteinfall des Umgebungslichts. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
c. Nach Gebrauch entfernen Sie die Applikationsspitze schnellstmöglich und verschließen Sie die Spritze mit der dazugehörigen Kappe.

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

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

Belichtungszeit und effektive Aushärtungstiefe (ISO 4049)

	10 Sek. Hochleistungs-LED (> 1200mW/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:
1. Das Material sollte in Schichten appliziert und ausgehärtet werden. Die maximale Schichtstärke entnehmen Sie bitte der oben stehenden Tabelle.
2. Eine geringere Lichtintensität kann zu unzureichender Aushärtung oder Verfärbung des Materials führen.
3. 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 Sonneneinstrahlung aufbewahren.
(Haltbarkeit: 3 Jahre ab Herstellungsdatum).

PACKUNGSEINHEITEN

1. Spritze 1,7 g (1,0 ml), 1 St., Applikationsspitze mit langer Kanüle, 10 St., Lichtschutzabdeckung, 1 St.
2. Nachfüllpack mit Applikationsspitzen: Applikationsspitze mit langer Kanüle, 30 St., Lichtschutzabdeckung, 3 St.

ACHTUNG

1. Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut das Material bitte sofort mit einem Wattebausch oder einem in Alkohol getränkten Tupfer entfernen. Danach mit Wasser gründlich abspülen. Um Kontakt zu vermeiden, kann Kofferdam und/oder Cocoabutter zur Isolierung des im Operationsbereich liegenden Haut- oder Mundgewebes verwendet werden.
2. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. Auf keinen Fall sollte das Material verschluckt werden.
4. Nicht mit anderen, ähnlichen Produkten mischen.
5. Die Applikationsspitzen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination unter Patienten zu vermeiden. Die Applikationsspitzen können weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
6. Tragen Sie während der Behandlung Kunststoff- oder Gummihandschuhe, um den direkten Kontakt mit der Luftinhibitionsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
7. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
8. Während der Politur des polymerisierten Materials sollten ein Staubfilter und ein Mundschutz benutzt werden, um das Einatmen des Staubes zu vermeiden.
9. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
10. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungen entfernen Sie das Material vor der Lichthärtung mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepellet.
11. Benutzen Sie G-ænial Universal Injectable nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Abbindung von G-ænial Universal Injectable verhindern kann.
12. Die Applikationsspitze darf nicht mit zu viel Alkohol abgewischt werden, da dies eine Kontamination der Paste zur Folge haben könnte.
13. Das Material ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
14. In seltenen Fällen reagieren Patienten empfindlich auf das Produkt. Wenn dies der Fall ist, brechen Sie die Behandlung ab und überweisen Sie den Patienten an einen Arzt.
15. Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden 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 DESINFEKTION:

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 Kontaminierungen zu verhindern. Mit einem für medizinische Anwendungen zugelassenen und registriertem mittleres Level Desinfektionsmittel gemäß regionalen/nationalen Richtlinien desinfizieren.

Letzte Aktualisierung: 03/2018

Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi. FR

G-ænial® Universal Injectable

COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSEL PHOTOPOLYMERISABLE RADIOOPAQUE

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

INDICATIONS – RECOMMANDATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Application

1. Préparation

1) Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2) Fixez rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3) Placez le couvercle de protection contre la lumière jusqu'à l'utilisation.
Note :
Prenez garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la vis. Afin d'assurer une étroite connexion, assurez-vous que les filetages sont exempts de résidus de matériaux.

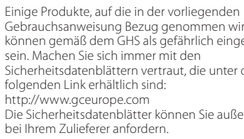


Fig. 1

952102_Z9200
IFU G-ænial® Universal Injectable WEP

2. Sélection de la teinte
Sélectionnez la teinte appropriée parmi les 16 teintes : XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
Les teintes A, B, C, D sont basées sur les teintes du teintier Vita®* classique.
*Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen

3. Préparation de la cavité
Préparez la cavité en utilisant les techniques standards. Séchez doucement avec de l'air propre sans trace d'huile. Une digue en caoutchouc est recommandée pour isoler la dent préparée des risques de contamination par la salive, le sang et les fluides du sulcus.
Note :
Pour le coiffage pulpaire, utilisez un hydroxyde de calcium.

4. Collage
Pour coller G-ænial Universal Injectable à l'émail et / ou à la dentine, utilisez un système de collage photopolymérisable comme GC G-ænial® Bond, GC G-Premio BOND, ou GC G-BOND.

5. Placement du G-ænial Universal Injectable

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

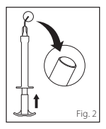


Fig. 2

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 :
a. Si l'embout est bouché, retirez-le pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.
b. Minimisez l'exposition à la lumière. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.
c. Après utilisation, retirez aussitôt l'embout de mélange et refermez hermétiquement avec le capuchon de la seringue.

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

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

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

	10 sec. (Puissance élevée LED) (> 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 :
1. Le matériau doit être placé et photopolymérisé par couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximum des couches, consultez les tableaux.
2. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.
3. 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. Photo-polymérisation 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, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C/39,2-77,0°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil. (Péremption : 3 ans à partir de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT

1. Seringue 1.7g (1.0mL) x1, embout long type aiguille x10, 1 couvercle de protection lumineuse
2. Recharge embout distributeur : embout long type aiguille x30, 3 couvercles de protection lumineuse

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. 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.
2. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
5. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les embouts de mélange sont à usage unique. Pour prévenir le risque de contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange. L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé ni dans un autoclave ni dans une solution chimique.
6. Portez des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.
7. Protégez vos yeux pendant la photopolymérisation.
8. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utilisez un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
9. Evitez toute projection sur les vêtements.
10. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirez avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
11. Ne pas utiliser G-ænial Universal Injectable en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourra gêner sa prise.
12. Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.
13. Respectez la législation locale pour vos déchets.
14. Dans de rares cas, ce produit peut entrainer une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez d'utiliser ce produit et consulter un médecin.
15. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le SGH. Pensez à vous familiariser avec les fiches de données de sécurité disponibles sur : http://www.gceurope.com
Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION

SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants.
Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Dernière mise à jour : 03/2018

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso IT

G-ænial® Universal Injectable

COMPOSITO UNIVERSALE INIETTABILE RADIOPACO FOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

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

CONTROINDICAZIONI

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

IMPIEGO

1. Preparazione

1) Tenere la siringa dritta e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario.
2) Inserire a fondo e immediatamente la punta di erogazione sulla siringa ruotandola in senso orario.
3) Tenere chiusa la siringa con il tappo fotoprotettivo fino all'impiego successivo.
Nota:
Fare attenzione a non stringere eccessivamente la punta di erogazione per non danneggiarne la filettatura. Per garantire che la punta sia ben inserita, verificare che la filettatura sia priva di residui di materiale.

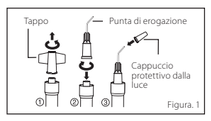


Figura. 1

2. Scelta dei colori
Scegliere il colore tra una delle 16 masse disponibili: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
I colori A, B, C, D si basano sui colori Vita®*.
*Vita® è un marchio registrato della Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germania.

3. Preparazione della cavità
Preparare la cavità utilizzando le tecniche standard. Asciugare con getto d'aria priva di olio delicato. Si consiglia l'uso della diga di gomma per isolare il dente preparato ed evitare la contaminazione con la saliva, il sangue o il fluido sulcolare.
Nota:
Utilizzare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.

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

5. Posizionamento di G-ænial Universal Injectable

1) Togliere il tappo dalla punta di erogazione.
Nota:
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 rivolta verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Fig. 2).

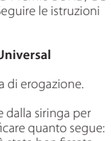


Fig. 2

2) Avvicinare la punta di erogazione il più possibile alla cavità preparata e spingere lentamente lo stantuffo della siringa per estrarre il materiale. In alternativa, estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione e trasferirlo nella cavità utilizzando uno strumento idoneo.
Note:
a. Se la punta di erogazione è occlusa, rimuoverla ed estrarre una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
b. Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce naturale in quanto la luce naturale può ridurre il tempo di manipolazione.
c. Terminato l'uso, togliere e gettar via immediatamente la punta di erogazione, quindi richiudere la siringa con il cappuccio alettato.

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

6. Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare G-ænial Universal Injectable utilizzando una lampada per fotopolimerizzazione. Tenere la guida del fotopolimerizzatore più vicino possibile alla superficie. Rispettare i parametri di Tempo di irraggiamento e Profondità efficace di indurimento riportati nel grafico che segue.

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

	10 sec. (LED ad alta potenza) (> 1200mW/cm²) 20 sec. (Alogena/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:
1. Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato in più strati. La tabella riportata sopra indica lo spessore massimo degli strati.
2. Se l'intensità della luce è inferiore a quanto indicato, l'indurimento potrebbe risultare insufficiente e il materiale potrebbe scolorirsi.
3. Per la tecnica indiretta, fotopolimerizzare ciascuno strato per 30 secondi con GC LABOLIGHT LV-III, II o per 10 secondi con GC STEPLIGHT SL-I. Eseguire la fotopolimerizzazione finale per 3 minuti utilizzando GC LABOLIGHT LV-III.

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

COLORI

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

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, conservare il prodotto in un luogo fresco e buio (4-25°C), lontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.
(Durata utile: 3 anni dalla data di produzione)

CONFEZIONI

1. 1 Siringa da 1,7g (1,0mL), 10 punte di erogazione con ago lungo, 1 tappo fotoprotettivo
2. Ricambi punte di erogazione: 30 punte di erogazione con ago lungo, 3 tappi fotoprotettivi

AVVERTENZE

1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, rimuovere immediatamente il materiale con del cotone o una spugna imbevuta di alcol e sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si può utilizzare una diga di gomma e/o del burro di cacao per isolare il campo operatorio dalla cute o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Evitare di ingerire il materiale.
4. Non mischiare con altri prodotti simili.
5. Le punte di erogazione sono monouso. Non riutilizzare le punte di erogazione per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra diversi pazienti. Le punte di erogazione non possono essere sterilizzate né in autoclave né chimicamente.
6. Indossare guanti di plastica o gomma durante la manipolazione del prodotto in modo da evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti all'aria e impedire così una eventuale sensibilizzazione.
7. Indossare gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
8. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato utilizzare un sistema di raccolta della polvere e indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la polvere di materiale.
9. Evitare di rovesciare il materiale sugli indumenti.
10. In caso di contatto accidentale con aree di denti naturali o protesi, rimuovere il prodotto con uno strumento, una spugna o del cotone prima di fotopolimerizzare.
11. Evitare di usare G-ænial Universal Injectable insieme a materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo potrebbe compromettere l'indurimento di G-ænial Universal Injectable.
12. Non usare quantità eccessive di alcol per pulire la punta di erogazione poiché ciò potrebbe causare un fenomeno di contaminazione della pasta.
13. Tutti i materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative locali.
14. In rari casi il prodotto può causare sensibilità in alcune persone. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
15. Si dovrebbero sempre indossare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali protettivi.

Alcuni prodotti citati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi ai sensi delle norme GHS. Leggere sempre le schede di sicurezza disponibili sul sito: http://www.gceurope.com
Le schede di sicurezza sono inoltre disponibili presso il vostro fornitore.

DETERSIONE E DISINFEZIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, questo dispositivo necessita di disinfezione di livello intermedio. Immediatamente dopo l'uso, ispezionare il dispositivo ed etichettarlo in base al grado di deterioramento. Il dispositivo deve essere buttato via se risulta danneggiato. NON IMMERGERE. Pulire accuratamente il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto per il controllo delle infezioni di livello intermedio registrato per uso medicale in conformità alle linee guida regionali/ nazionali.

Ultima revisione: 03/2018

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

G-ænial® Universal Injectable

COMPOSITE INYECTABLE UNIVERSAL FOTOPOLIMERIZABLE Y RADIOPACO

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas

INDICACIONES RECOMENDADAS

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

CONTRAINDICACIONES

1. Recubrimiento directo a la pulpa
2. No permitir el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a monómeros y polímeros de metacriilato.

APLICACIÓN

1. Preparaciones

1) Sostenga la j

omdat eugenol de uitharding van G-ænial Universal Injectable nadelig kan beinvloeden.
12. Veeg de doseertip niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit de pasta kan verontreinigen.
13. Voer al het afval 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 waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: http://www.gceurope.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: 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 controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Laatste herziening: 03/2018

Før anvendelse, læses brugsvejledningen grundigt. DA

G-ænial® Universal Injectable
UNIVERSAL LYSHÆRDENDE RADIOPAQUE INJICERBAR KOMPOSIT

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER
1. Direkte fyldninger til Kl. I, II, III, IV og V kaviteter
2. Fissurforsegling
3. Behandling af hypersensitivitet.
4. Reparation af (in)-direkte æstetiske restaureringer, temporære kroner & broer, defekte fyldningskanter, når defekten befinder sig i emalje.
5. Udfyldning 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 vensligst de dertil hørende IFU).
8. Fiksering af tænder i kombination med fibre, såsom GC everStick fibre. Følg producentens anvisninger.

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

BRUGSANVISNING

1. Præparation
1) Hold sprøjten lodret og fjern skruehætten ved at dreje imod uret. .
2) Påsæt sprøjtespidsen hurtigt og sikkert til vet at dreje med uret.
3) Sæt lysbeskyttelseshætten på, indtil anvendelse.
Note:
Pas på ikke at skrue sprøjtespidsen for fast. Dette kan ødelagge skruegangen. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holdes fri for overskydende materiale.

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.

3. Kavitets præparation
Kaviteten præpareres ved anvendelse af standardteknikker. Tørlæg forsigtigt ved at blæse med tør, oliefri luft. Kofferdam anbefales til at isolere den præparerede tand fra kontaminering med saliva, blod eller sulcusvæske.
Note:
Ved pulpaoverkapning anvendes calciumhydroxid.

4. Bonding
Til binding af G-ænial Universal Injectable til emalje og/eller dentin, anvend da et lyshærdende bondingssytem, såsom GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond eller GC G-BOND. Følg producentens anvisninger.

5. Applicering af G-ænial Universal Injectable
1) Fjern dækspidsen fra sprøjtespidsen.
Note:
Før materialet appliceres i kaviteten, sørg da for at tjekke følgende:
1. Sprøjtespidsen er sikkert fastgjort på sprøjten.
2. For at fjerne luft fra sprøjten, trykkes sprøjtens stempel forsigtigt ind, med spidsen pegende opad, indtil materialet kommer ud af spidsen (Fig. 2).

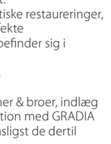


Fig. 2

2) Placer sprøjtespidsen så tæt på kaviteten som muligt og tryk langsomt stemplet ind, for at applicere materialet i kaviteten.
Alternativt, tryk materialet ud på en blandeblok og overfør det derefter til kaviteten med et passende instrument.
Note :
a. Hvis materialet ikke kommer ud, fjern da spidsen og doser direkte fra sprøjten.
b. Minimer kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbejdstiden.
c. Efter anvendelse fjernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skrueláget.

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

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

Polymerisationstid og effektiv dybde på hærdning (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (> 1200mW/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

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

OPBEVARING
For optimal ydeevne anbefales det, at opbevare materialet koldt og mørkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Undgå høje temperaturer og direkte solys.
(Holdbarhed : 3 år fra produktionsdato)

PAKNINGER
1. Sprøjte 1,7g (1,0ml), 10 sprøjtespidser (Long needle), samt 1x lysbeskyttelseshætte
2. Sprøjtespidser Refill: 30 x sprøjtespidser (Long Needle), samt 3 x lysbeskyttelseshætter

BEMÆRK
1. I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, fjernes materialet med vatpellet eller svamp med alkohol. Der skylles grundigt efter med vand. For at undgå kontakt, kan kofferdam eller kakaosmør bruges til isolation af arbejdsområde og oralt væv.
2. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
3. Vær opmærksom på at patienten ikke sluger materialet.
4. Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
5. Sprøjtespidserne er til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidserne 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 lyshærdning.
8. Ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
9. Undgå at få materiale på tøjet.
10. I tilfælde af kontakt på uønskede områder, fjern straks med instrument, eller bomuldspellet før lyshærdning.
11. Brug ikke G-ænial Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhindre G-ænial Universal Injectable i at hærde.
12. Afsprit ikke sprøjtespidsen med alkohol, da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
13. Bortskaffelse af restprodukter skal ske i henhold til lokale regulativer.
14. I sjældne tilfælde kan dette produkt forårsage sensitivitet hos nogle personer. Ved sådanne reaktioner, ophør da straks med at anvende materialet og henvis 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 arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på: http://www.gceurope.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden.
Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Revideret senest: 03/2018

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

G-ænial® Universal Injectable
UNIVERSAL LJUSHÄRDANDE RÖNTGENKONTRASTERANDE 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 kaviteter
2. Fissurförsegling
3. Försegling av hypersensitiva ytor
4. Reparation av (in) direkta estetiska restaurationer, temporära kronor och broar, defekter i emaljen.
5. Blockering av underskär
6. Liner eller bas
7. Vid användning i samband med indirekt teknik för kron och bro, inlägg och fasader i kombination med komponenter från GC GRADIA eller GRADIA PLUS (vänligen följ respektive tillverkares instruktioner.
8. Splinting av tänder i kombination med fibrer, t ex GC EverStick fibrer. Följ respektive tillverkares instruktioner.

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

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 medsols.
3) Sätt på ljusskyddet tills nästa användning.
Notera:
Se till att inte dra fast spetsen för hårt på sprutan. Det kan medföra att gängorna förstörs. För att säkerställa att spetsen sitter som den ska, se till att materialrester inte finns kvar på sprutans spets.

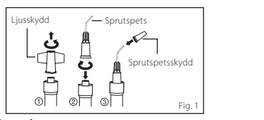


Fig. 1

2. Färgval
Välj ut en passande färg från en av de 16 färgerna som finns XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
A, B, C, D färger är baserade på Vita®* Shade.
Vita är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Tyskland.

3. Kavitetspreparation
Preparera kaviteten på sedvanligt sätt. Torrblästra med oljefri luft. Bruk av kofferdam rekommenderas i syfte att förebygga kontamination av saliv, blod och vätskor från sulcus.
Notera:
För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.

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

5. Applicering G-ænial Universal Injectable
1) Avslägsna skyddet från spetsen.
Notera:
Innan applicering, se till att kontrollera följande:
1. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
2. Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen avlägsnas.Gör detta genom att hålla sprutan med spetsen uppåtriktad samt pressa sprutans kolv framåt. Tryck på kolven till dess att materialet visar sig i spetsens mynning. (Fig. 2).

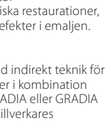


Fig. 2

2) Placera spetsen så nära som möjligt mot kavitetens yta, och tryck försiktigt fram kolven för att applicera materialet. Alternativt, dosera materialet på ett blandningsblock och använd ett lämpligt handinstrument.
Notera:
a. Ifall materialet inte kommer ut, avlägsna spetsen och dosera direkt från sprutan.
b. Minimera exponering av omkringgivande ljus. Omkringgivande ljus kan reducera arbetstiden.
c. Efter användning, avlägsna samt kasta spetsen och förslut sprutan väl med avsedd hatt.

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

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

Ljushärdningstider samt effektivt härddjup (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (> 1200mW/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

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

FÖRPACKNINGAR
1. Spruta 1.7g (1.0ml) x1, 10 st Doseringsspetsar, 1 Ljusskydd
2. 30 st Doseringsspetsar refill 3 st Ljusskydd refill

VIKTIGT
1. Vid kontakt med slemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsrulle som dränks i alkohol. Spola med vatten. För att undvika ofrivillig kontakt, använd kofferdam och/eller vaselin för att isolera hud och slemhinna.
2. Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik förtäring av materialet.
4. Blanda inte materialet med liknande produkter.
5. Doseringsspetsarna är avsedda för engångsbruk. För att förebygga korskontamination, använd inte spetsen på flera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
6. Använd skyddshandskar vid användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinhiberade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
7. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
8. I samband med finishering och 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 bomullsrulle innan ljushärdning sker.
11. Använd inte G-ænial Universal Injectable i kombination med eugenolhaltiga material. Eugenol kan förhindra att G-ænial Universal Injectable polymeriserar.
12. Gör inte ren doseringsspetsen 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 användingen av produkten och uppsök läkare.
15. Personlig skyddsutrustning (PPE) såsom handskar, munskydd och skyddsglasögon skall alltid användas.

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

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfekiton på mellannivå, efter användning, inspektera omedelbart enheten om kvalitetsförsämring av etiketten, ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER: rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/ nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Reviderad senast: 03/2018

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

G-ænial® Universal Injectable
COMPÓSITO INJETÁVEL RADIOPACO 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 (in)diretas, coroas e pontes temporárias e margens defeituosas quando são de esmalte
5. Retenção da preparação cavitária
6. Liner ou base
7. Realização de coroas e pontes, inlays e facetas utilizando a técnica indireta em combinação com componentes GRADIA ou GRADIA PLUS (consulte as respetivas instruções de utilização).
8. Ferulização de dentes em combinação com fibras como as everStick da GC. Siga as instruções do fabricante.

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

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.
Nota:
Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isso danifica a rosca. A fim de assegurar uma ligação estanque, certifique-se de que os fios estão livres de material residual.

Fig. 1

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 registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

3. Preparo Cavitário
Prepare a cavidade usando técnicas padronizadas. Seque com um jato de ar suave isento de óleo. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha para isolar o dente preparado de contaminação com saliva, sangue ou fluido sulcular.
Nota:
Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.

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

5. Aplicação do G-ænial Universal Injectable
1) Retire a tampa da ponta aplicadora.
Nota:
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).

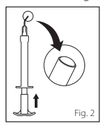


Fig. 2

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.
Nota:
a. Se a seringa estiver bloqueada, retire a ponta aplicadora e esprema uma pequena quantidade de material diretamente da seringa.
b. Minimize a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.
c. Depois de utilizar, remova e descarte imediatamente a ponta aplicadora e feche bem a seringa com a tampa com asas.

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

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

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

	10 seg. (Luz LED de alta potência) (>1200mW/cm²) 20 seg. (Halogéneo/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

Nota:
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. Seringa 1,7 g (1,0 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 material.
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 inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reação de sensibilidade.
7. Use óculos de proteção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir 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-ænial Universal Injectable em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir a cura do G-ænial 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 reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
15. Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Pessoal (EPP), tal como luvas, máscaras e proteção 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.gceurope.com
Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO:
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.
NÃO MERGULHAR. Limpe minuciosamente o dispositivo para evitar a secagem e 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 παρακαλούμε NL διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. EL

G-ænial® Universal Injectable
ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΕ ΕΝΕΣΙΜΗ ΜΟΡΦΗ

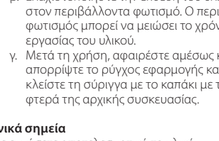
Διατίθεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

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

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Προετοιμασία
1) Κρατήστε τη σύριγγα προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι με τα φτερά γυρνώντας αριστερόστροφα.
2) Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής σταθερά και σφιχτά και ασφαλίστε το στη σύριγγα γυρνώντας το δεξιόστροφα.
3) Τοποθετήστε στο ρύγχος το προστατευτικό για το φως καπάκι μέχρι τη χρήση.
Σημείωση:
Προσέξτε να μην σφίξετε πολύ το ρύγχος εφαρμογής. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στις σπείρες προσαρμογής. Για να βεβαιώσετε τη σωστή σύνδεση βεβαιωθείτε ότι οι σπείρες είναι ελεύθερες υπολειμμάτων υλικού.



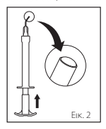
Εικ. 1

2. Επιλογή απόχρωσης
Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση μεταξύ 16 αποχρώσεων XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
Οι αποχρώσεις A, B, C, D βασίζονται στο χρωματικό οδηγό Vita®* Shade.
Vita είναι σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

3. Προετοιμασία κοιλότητας
Προετοιμάστε την κοιλότητα με τις κλασικές τεχνικές. Στεγνώστε φυσώντας ελαφρά με αέρα χωρίς έλαια. Προτείνεται η εφαρμογή ελαστικού απομονωτήρα για την απομόνωση του προετοιμασμένου δοντιού από την επιμόλυνση με σάλιο, αίμα ή ουλικό υγρό.
Σημείωση:
Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.

4. Διαδικασία συγκόλλησης
Για τη συγκόλληση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable στην αδαμαντίνη και/ή την οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως το GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond ή το GC G-BOND. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

5. Τοποθέτηση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable
1) Αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος εφαρμογής.
Σημείωση:
Πριν από την έγχυση του υλικού στην κοιλότητα, βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει τα ακόλουθα:
1. Το ρύγχος εφαρμογής είναι με ασφάλεια τοποθετημένο στη σύριγγα.
2. Αέρας που τυχόν έχει εισέλθει εντός του ρύγχους εφαρμογής αφαιρείται πιέζοντας ελαφρά το έμβολο της σύριγγας με το ρύγχος προς τα επάνω, μέχρι το υλικό να φτάσει στην άκρη του ρύγχους (Εικ. 2).


Εικ. 2

2) Τοποθετήστε το ρύγχος όσο το δυνατόν πιο κοντά στην προετοιμασμένη κοιλότητα, και πιέστε ελαφρά το έμβολο ώστε να εξέλθει το υλικό. Εναλλακτικά δοσομετρήστε υλικό πάνω σε ένα μπλοκ ανάμειξης και μεταφέρετέ το στην κοιλότητα με κατάλληλο εργαλείο.
Σημείωση:
α. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η συσκευασία αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος εφαρμογής και εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη σύριγγα.
β. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση του υλικού στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο περιβάλλον φωτισμός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.
γ. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε αμέσως και απορρίψτε το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε τη σύριγγα με το καπάκι με τα φτερά της αρχικής συσκευασίας.

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

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

Χρόνος φωτοπολυμερισμού και Αποτελεσματικό Βάθος πολυμερισμού (ISO 4049)

	10 sec. (Ψηλή ένταση LED) (> 1200mW/cm²) 20 sec. (Αλογόνο/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

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

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

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

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση του υλικού φυλάξτε το σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4 - 25°C) μακριά από υψηλές θερμοκρασίες και άμεση επαφή με το ηλιακό φως.
(Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. Σύριγγ