Width 560 mm×Hight 550 mm

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.

INDICATIONS FOR USE
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 allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE
1. 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®* Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germany.
2. 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.
3. Bonding Treatment
For bonding G-ænial Universal Injectable to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond or G-BOND. Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-ænial Universal Injectable
1) Dispensing from a syringe
1. Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise (Fig. 1).
2. Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
3. Place the light protective cap until use.

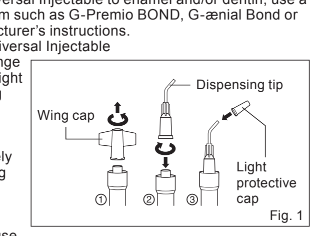


Fig. 1

4. Remove cap from the dispensing tip.
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.
Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:
a. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
b. 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).

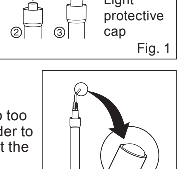


Fig. 2

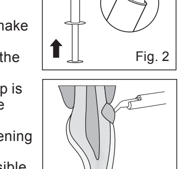


Fig. 3

5. 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.
2) Dispensing from a Unitip
Insert the G-ænial Universal Injectable Unitip into the Unitip APPLIER II or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 3). Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER II and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
Note:
a. The material may be difficult to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at room temperature.
b. For first use, apply pressure slowly and gradually to control extrusion of material.

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.

5. 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) (>1200 mW/cm^2) 20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm^2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

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

6. 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/39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES
I. Syringes
1. Syringe 1.7 g (1.0 mL) x 1, Dispensing Tip Long Needle x 10, Light-protective cap x 1
2. Syringe 1.7 g (1.0 mL) x 1, Dispensing Tip Needle x 5, Dispensing Tip Long Needle x 5, Light-protective cap x 1
3. Syringe 1.7 g (1.0 mL) x 2, Dispensing Tip Needle x 10, Dispensing Tip Long Needle x 10, Light-protective cap x 2
4. Dispensing Tip Refill: Dispensing Tip Long Needle x 30, Light-protective cap x 3
5. Dispensing Tip Refill: Dispensing Tip Long Needle x 30, Light-protective cap x 2
II. Unitips
1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Note:
All packaging types may not be available in all countries.

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. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Do not mix with other similar products.
6. 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.
7. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
8. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
9. Wear protective eye glasses during light curing.
10. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
11. Avoid getting material on clothing.
12. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light-curing.
13. Do not use G-ænial Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial Universal Injectable from setting.
14. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
15. Dispose of all wastes according to local regulations.
16. 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.
17. 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.

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 10/2020

2797

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-ænial™ Universal Injectable

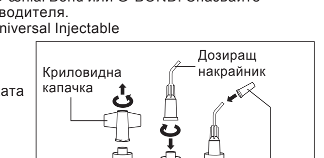
УНИВЕРСАЛЕН ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ТЕЧЕН КОМПОЗИТ

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Директни възстановявания на кавитети Клас I, II, III, IV и V.
2. Силанизиране на фисури
3. Запечатване на свръхчувствителни области
4. Поправка на (ин) директни естетични възстановявания, временни корони и мостове, дефекти на ръбове, когато границите са в емайла
5. Запълване на подмоли
6. Подложка или основа
7. Изработка на корони, мостове, инлеи и фасети, чрез използване на индиректната техника в комбинация с GRADIA или GRADIA PLUS (моля, вижте специализираните инструкции за употреба)
8. Шиниране на зъби в комбинация с влакна, напр. GC everStick влакна. Следвайте инструкциите на производителя.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатни мономери и полимери.

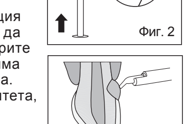
НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
Изберете от 16 цвята XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
A, B, C, D цветовете са по Vita®* Разцветката
*Vita® е регистрирана марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Германия.
2. Подготовка на кавитета
Препарирайте кавитета, използвайки стандартни техники. Подсушете чрез продухване с обезмаслена струя. Кофердамът е препоръчителен, за да изолирате препарирания зъб от замърсяване със слюнка, кръв или сулкусна течност.
Забележка:
За покриване на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
3. Адхезия
За да свържете G-ænial Universal Injectable към емайла и/или дентина, използвайте фото- полимеризираща свързваща система като G-Premio BOND, G-ænial Bond или G-BOND. Спазвайте инструкциите на производителя.
4. Нанасяне на G-ænial Universal Injectable
1) От шприци
1. Дръжте шприцата изправена и отстранете капачката чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка (фиг. 1).
2. Бързо и надеждно прикрепете дозиращия накрайник върху шприцата, чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка.



Фиг. 1

3. Поставете светлозащитната капачка след употреба.
4. Свалете капачката от дозиращия накрайник на шприцата.
Забележка:
Внимавайте да не затегнете дозиращия накрайник твърде плътно. Това може да повреди нагревния резба. За да осигурите здраво закрепване, уверете се, че няма остатъци от материала върху резбата.
Преди дозиране на материала в кавитета, се уверете че:
а. Дозиращият накрайник е надеждно закрепен към шприцата.
b. Отстранен е въздуха от дозиращия накрайник - насочете накрайника нагоре и леко натиснете буталото на шприцата, докато материалът се покаже на върха на накрайника (фиг. 2).

Фиг. 2


Фиг. 3

5. Поставете дозиращия накрайник възможно най-близо до дъното на кавитета и бавно натиснете буталото , за да нанесете материал в него. Или дозирайте малко материал върху смесително блокче и пренесете в кавитета с подходящ инструмент.
Забележка:
а. Отстранете дозиращия накрайник, ако е запушен и изстискайте малко количество материал директно от шприцата.
b. б. Намалете излагането на околна светлина. Околната светлина може да съкрати времето за работа.
c. в. След употреба, незабавно отстранете дозиращия накрайник и плътно затворете шприцата с капачката.
2) От компюли
Поставете компюла G-ænial Universal Injectable в Unitip APPLIER II или подобен апликатор. Свалете капачката и изтласкайте материала директно в препарирания кавитет. Използвайте постоянно налягане (Фиг. 3). Поддържайте налягане върху спусъка на апликатора, докато изваждате Unitip APPLIER II и компюлата от устата. Това ще предотврати падането на компюлата от апликатора.
Забележка:
а. Може да е трудно материалът да се изтласка веднага след като се извади от студено място за съхранение. Преди употреба, оставете за няколко минути при нормална стайна температура.
b. При употреба за първи път, прилагайте налягането бавно и постепенно, за да контролирате екструзията на материала.

Клинични съвети:
За да нанесете ефективно, използвайте повърхностното напрежение на материала, за да се осигури еднородност по цялата повърхност на възстановяването по време на изграждането. След като нанесете необходимото количество, преустановете натиска върху буталото и оттеглете шприцата в посока перпендикулярна на повърхността. Това ще позволи материалът да се отдели от дозиращия накрайник и ще осигури гладка повърхност на възстановяването.

5. Фотополимеризиране
Фотополимеризирайте G-ænial Universal Injectable с фотополимеризираща лампа. Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността. Вижте следната таблица за Времето за Облъчване и Ефективната дълбочина на полимеризация.

Време за облъчване и Ефективна дълбочина на полимеризация (ISO 4049)

	10 sec. (Високоенергийна LED) (> 1200 mW/cm^2) 20 sec. (Халоген/LED) (> 700 mW/cm^2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2,5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2,0 mm
AO3	1,5 mm

Забележка:
a. Материалът трябва да бъде поставен и полимеризиран на слоеве. За максималната дебелина на слоя, погледнете таблицата по-горе.
b. По-нисък интензитет на светлината може да причини недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.
c. При индиректна техника полимеризирайте всеки слой в продължение на 30 секунди с LABOLIGHT LV-III, II или в продължение на 10 секунди с STEPLIGHT SL-I. Окончателно полимеризиране в продължение на 3 минути, използвайки LABOLIGHT LV-III.

6. Финиране и Полиране
Финирайте и полирайте, използвайки стандартни техники.

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

СЪХРАНЕНИЕ
За оптмални резултати се препоръчва съхранение на хладно и тъмно място (4-25°C / 39.2-77.0°F), далеч от висока температура или директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
I. Шприци
1. Шприца 1.7 g (1.0 mL) x 1, Смесителен накрайник Long Needle x 10, Защитна капачка x 1
2. Шприца 1.7 g (1.0 mL) x 1, Смесителен накрайник Needle x 5, Смесителен накрайник Long Needle x 5, Защитна капачка x 1
3. Шприца 1.7 g (1.0 mL) x 2, Смесителен накрайник Needle x 10, Смесителен накрайник Long Needle x 10, Защитна капачкар x 2
4. Допълнителни дозиращи накрайници: Дозиращи накрайници Long Needle x 30, защитни капачка x 3
5. Допълнителни дозиращи накрайници: Дозиращи накрайници Long Needle x 30, защитни капачка x 2
II. Компюли
1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Забележка:
Някои видове опаковки може да не са достъпни във всички страни.

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с устната лигавица или кожа, отстранете незабавно с памук или гъба, напоени с алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, използвайте кофердам и/ или какаово масло за изолация на оперативното поле от кожата и оралните тъкани.
2. При контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне материала.
4. Преди да започнете процеса на запълване, частично екструдирайте материал извън устата на пациента и далеч от пациента, за да сте сигурни, че пастата изтича правилно.
5. Дозиращият накрайник е за еднократна употреба. За да избегнете кръстосано заразяване между пациентите, не използвайте накрайника отново.
6. Дозиращият накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или хемиклав.
7. Поради необходимостта от контрол на инфекциите, Unitip компюлите са само за еднократна употреба.
8. Носете нитрилни или гумени ръкавици по време на манипулацията, за да избегнете директен контакт с въздушно инхибирания слой, за да предотвратите възможна чувствителност.
9. Носете защитни очила по време на фотополимеризиране.
10. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте колектор за прах и носете маска, за да избегнете инхалацията на получения прах.
11. Избягвайте попадане на материал върху дрехите.
12. В случай на контакт с нежелани зони на зъба или протези, отстранете с инструмент, гъба или памук преди фотополимеризирането.
13. Не използвайте G-ænial Universal Injectable в комбинация с евгенол-съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши полимеризацията на G-ænial Universal Injectable.
14. Не избърсвайте дозиращия накрайник с излишък от алкохол, тъй като това може да причини контаминация на пастата.
15. Изхвърляйте всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
16. В редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
17. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 10/2020

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-ænial™ Universal Injectable

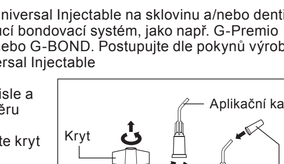
UNIVERZÁLNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ RADIOOPÁKNÍ ZATÉKAVÝ KOMPOZIT

Určen výhradně pro použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Přímé výplně kavit I., II., III., IV. a V. třídy
2. Pečetění fisur
3. Pečetění přecitlivělých míst
4. Opravy (ne)přímých estetických náhrad a výplní, provizorních korunek a můstků, opravy okrajových defektů, jsou-li tyto ve sklovině
5. Vykrytí podsekřivin
6. Zhotovení podložek a bazí
7. Zhotovení korunek a můstků, inlejí a fazet za použití nepřímé techniky v kombinaci s materiály GRADIA nebo GRADIA PLUS (při dodržení příslušných návodů k použití).
8. Dlahování zubů v kombinaci s vhodnými vlákny, jako například GC everStick. Postupujte dle pokynů výrobce.

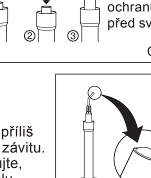
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí dřeně.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátové monomery nebo na metakrylátové polymery.

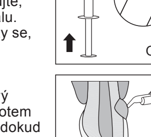
NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
Vyberte odstín z následujících 16 odstínů: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
Odstíny A, B, C, D vycházejí ze vzorníku Vita®*.
*Vita® je registrovanou obchodní známkou společnosti Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.
2. Příprava kavity
Preparujte kavitu obvyklým způsobem. Vysušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Preparovaný zub doporučujeme izolovat kofrdamem, aby nedošlo k jeho kontaminaci slinou, krví či sulkulární tekutinou.
Poznámka:
K překrytí dřeně použijte hydroxid vápenatý.
3. Bondování
K bondování G-ænial Universal Injectable na sklovinu a/nebo dentin, použijte světlem tuhnoucí bondovací systém, jako např. G-Premio BOND, G-ænial Bond nebo G-BOND. Postupujte dle pokynů výrobce.
4. Aplikace G-ænial Universal Injectable
1) Aplikace z tuby
1. Stříkačku držte svisle a otáčením proti směru chodu hodinových ručiček z ní sejměte kryt (obr. 1).
2. Otáčením ve směru chodu hodinových ručiček na stříkačku rychle a pevně nasaďte dávkovací hrot.
3. Až do použití chraňte krytem proti světlu.



Obr. 1

4. Sejměte krytku z dávkovacího hrotu.
Poznámka:
Dbejte na to, aby dávkovací hrot nebyl příliš utažen. Mohlo by tak dojít k poškození závitu. Pro zajištění těsného spojení zkontrolujte, zda na závitu nezůstaly zbytky materiálu.
Před vlastní aplikací materiálu do kavity se, prosím, ujistěte o následujícím:
a. Dávkovací hrot musí být bezpečně připevněn ke stříkačce.
b. Z dávkovacího hrotu vytlačte veškerý vzduch tak, že stříkačku přidržíte hrotem vzhůru a pozvolna zatlačíte na píst, dokud se materiál nedostane až k otvoru dávkovacího hrotu (obr. 2).


Obr. 2


Obr. 3

5. Dávkovací hrot umístěte co nejblíže ke dnu vypreparované kavity a pomalým tlakem na píst vytlačujte materiál. Materiál lze též vytlačit na mísící podložku a poté vhodným nástrojem aplikovat do kavity.
Poznámka:
a. Dojde-li k ucpání dávkovacího hrotu, sejměte jej a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
b. Materiál vystavujte okolnímu světlu co možná nejméně. Okolní světlo může zkrátit manipulační čas.
c. Bezprostředně po použití sejměte dávkovací hrot a vyhoďte jej. Stříkačku pevně uzavřete krytem.
2) Aplikace z Unitipu
Koncovku Unitip G-ænial Universal Injectable nasaďte do Unitip APLIKÁTORU nebo do stejného zařízení. Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do preparované kavity (obr. 3). Udržujte stálý tlak na držák Unitip APLIKÁTORU a vyjměte aplikátor a Unitip z úst. Tím předejdete uvolnění Unitipu z aplikátoru.
Poznámka:
a. Ihned po vyjmutí z chladničky může být materiál těžko vytlačitelný. Před použitím jej ponechte několik minut při pokojové teplotě.
b. Při prvním použití vyvíjejte tlak pomalu a postupně, abyste kontrolovali vytlačování materiálu.

Klinické pokyny:
Pro dosažení účinného zatečení materiálu, využijte jeho povrchového napětí, a to tak, že při zhotovování výplně vytvoříte rovnoměrnou vrstvu materiálu po celé ploše kavity. Po aplikaci požadovaného množství materiálu uvolněte tlak na píst a stříkačku vytáhněte ve směru kolmém k povrchu. Tím dojde k oddělení materiálu od dávkovacího hrotu a povrch výplně zůstane hladký.

5. Polymerace
K polymeraci materiálu G-ænial Universal Injectable použijte polymerační lampu. Světlovod držte co nejblíže povrchu výplně. Polymerační časy a účinná hloubka polymerace jsou uvedeny v následující tabulce.

Polymerační čas a účinná hloubka polymerace (ISO 4049)

	10 sec. (Vysoce výkonná LED) (> 1200 mW/cm^2) 20 sec. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm^2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

Poznámka:
a. Materiál je nutno nanášet a polymerovat po jednotlivých vrstvách. Maximální sílu vrstvy materiálu naleznete ve výše uvedené tabulce.
b. Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnou polymeraci nebo diskoloraci materiálu.
c. U nepřímé techniky polymerujte každou vrstvu po dobu 30 vteřin pomocí LABOLIGHT LV-III, II nebo 10 vteřin pomocí STEPLIGHT SL-I. Finální polymeraci pak provádějte po dobu 3 minut pomocí LABOLIGHT LV-III.

6. Dokončení a leštění
K dokončení a leštění použijte běžné techniky.

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

SKLADOVÁNÍ
Pro zachování optimálních vlastností se doporučuje skladovat na chladném a temném místě (4-25°C), mimo dosah vysokých teplot a přímého slunečního záření.

BALENÍ
I. Tuby
1. Stříkačka 1.7 g (1.0 mL) x 1, dávkovací kanyla s prodlouženou koncovkou x 10, ochranný uzávěr x 1
2. Stříkačka 1.7 g (1.0 mL) x 1, dávkovací kanyla x 5, dávkovací kanyla s prodlouženou koncovkou x 5, ochranný uzávěr x 1
3. Stříkačka 1.7 g (1.0 mL) x 2, dávkovací kanyla x 10, dávkovací kanyla s prodlouženou koncovkou x 10, ochranný uzávěr x 2
4. Dávkovací kanyly doplňkové balení: dávkovací kanyla s prodlouženou koncovkou x 30, ochranný uzávěr x 3
5. Dávkovací kanyly doplňkové balení: dávkovací kanyla s prodlouženou koncovkou x 30, ochranný uzávěr x 2
II. Unitipy
1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Poznámka:
Všechny typy balení nemusí být dostupné ve všech zemích.

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s ústní sliznicí nebo kůží, okamžitě odstraňte bavlněnou peletkou nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodou. Abyste zamezili kontaktu s kůží nebo sliznicí, použijte kofferdam a/nebo kakaové máslo pro izolaci pracovního pole.
2. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dejte pozor, aby pacient materiál nespolkl.
4. Před zahájením procesu aplikace vytlačte trochu pasty mimo ústa a stranou od pacienta, abyste zabezpečili správný tok pasty.
5. Nemíchejte s jinými podobnými výrobky.
6. Dávkovací hroty jsou určeny pouze na jedno použití. Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, nepoužívejte dávkovací hrot opakovaně. Dávkovací hrot nelze sterilizovat v autoklávu ani v chemickém autoklávu.
7. Z důvodů zabránění přenosu infekce jsou koncovky Unitip jen na jedno použití.
8. Při práci používejte plastové nebo gumové rukavice, aby nedošlo k přímému kontaktu se vzduchem inhibovanými vrstvami pryskyřice a vzniku možné přecitlivělosti.
9. Při vytvrzování používejte ochranné brýle.
10. Při leštění vytvrzeného materiálu používejte odsávačku prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechnutí brusného prachu.
11. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
12. V případě neúmyslného zasažení zubu nebo protetického aparátu, odstraňte vhodným nástrojem, houbičkou nebo vatovou peletou, teprve poté začněte vytvrzovat.
13. Nepoužívejte G-ænial Universal Injectable v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může zabránit jeho tuhnutí.
14. K otírání dávkovacího hrotu nepoužívejte nadměrné množství alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.
15. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
16. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takovéto reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na lékaře.
17. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené: 10/2020

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-ænial™ Universal Injectable

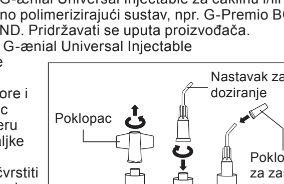
UNIVERZALNI SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI RENDGENSKI VIDLJIVI KOMPOZIT ZA UŠTRCAVANJE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Direktne restauracije kaviteta klase I, II, III, IV i V
2. Pečaćenje fisura
3. Pečaćenje preosjetljivih područja
4. Popravak (in)direktnih estetskih restauracija, privremenih krunica i mostova, defektnih rubova kod preparacije u caklini
5. Blokiranje potkopanih područja
6. Premaz ili baza
7. Izrada krunica i mostova, inleja i ljuski indirektnom tehnikom u kombinaciji s GRADIA ili GRADIA PLUS elementima (konzultirati odgovarajuće upute za uporabu)
8. Povezivanje zubi u kombinaciji s vlaknima kao što su GC everStick. Pridržavati se uputa proizvođača.

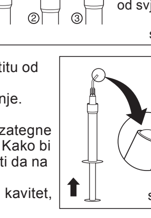
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati koristiti ovaj proizvod kod pacijenata alergičnih na metakrilatne monomere i metakrilatne polimere.

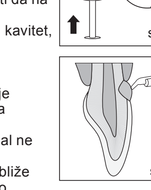
UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
Odabrati boju između 16 nijansi XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
A, B, C, D boje temelje se na Vita®* vodiču za boje.
*Vita® je registrirani zaštitni znak tvrtke Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti blagim puhanjem bezuljnog zraka. Preporuča se koferdam za izolaciju prepariranog zuba od kontaminiranja slinom, krvlju ili sulkusnom tekućinom.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje materijala G-ænial Universal Injectable za caklinu i/ili dentin, koristiti svjetlosno polimerizirajući sustav, npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond ili G-BOND. Pridržavati se uputa proizvođača.
4. Postavljanje materijala G-ænial Universal Injectable
1) Doziranje iz štrcaljke
1. Štrcaljku držati okrenutu prema gore i odstraniti poklopac okretanjem u smjeru obrnutom od kazaljke na satu (slika 1).
2. Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.



slika 1

3. Do uporabe postaviti poklopac za zaštitu od svjetla.
4. Skinuti poklopac s nastavka za doziranje.
Važno:
Paziti da se nastavak za doziranje ne zategne previše čvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi se osiguralo dobro prianjanje, provjeriti da na navoju nema ostataka materijala.
Prije istiskanja materijala iz štrcaljke u kavitet, provjeriti sljedeće:
a. Nastavak za doziranje je sigurno pričvršćen za štrcaljku.
b. Mogući zrak iz nastavka za doziranje odstraniti blagim potiskivanjem klipa štrcaljke prema naprijed, s vrhom usmjerenim prema gore dok materijal ne stigne do otvora nastavka (slika 2).


slika 2


slika 3

5. Nastavak za doziranje postaviti što je bliže moguće prepariranom kavitetu i polako potisnuti klip za istiskanje materijala. Alternativno dozirati materijal na podlogu za miješanje i prenijeti u kavitet odgovarajućim instrumentom.
Važno:
a. U slučaju začepljenja, odstraniti nastavak za doziranje i istisnuti malu količinu materijala direktno iz štrcaljke.
b. Izbjegavati izloženost okolnom svjetlu. Okolno svjetlo može skratiti vrijeme rukovanja.
c. Nakon uporabe odmah odstraniti i baciti nastavak za doziranje te čvrsto zatvoriti poklopcem štrcaljku.
2) Doziranje iz jedinične doze
G-ænial Universal Injectable jediničnu dozu postaviti u aplikator Unitip APPLIER II ili slično. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet. Koristiti stalni pritisak (slika 3). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja aplikatora i jedinične doze iz usta. To sprječava odvajanje jedinične doze od aplikatora.
Pažnja:
a. Nakon čuvanja na hladnom mjestu može biti teško istisnuti materijal. Stoga ga prije uporabe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
b. Kod prve uporabe pritiskati polako i postupno kako bi istiskivanje materijala bilo kontrolirano.

Klinički savjeti:
Za učinkovito istiskivanje materijala koristiti njegovu površinsku napetost kako bi se osigurala jednoličnost cijele površine restauracije tijekom nadogradnje. Kada je uštrcana potrebna količina, otpustiti pritisak na klipu i povući štrcaljku u smjeru okomitom na površinu. To će omogućiti odvajanje materijala od nastavka za doziranje i glatku radnu površinu.

5. Svjetlosna polimerizacija
G-ænial Universal Injectable polimerizira se korištenjem svjetla za polimerizaciju. Vodilicu za svjetlo držati što je moguće bliže površini. Pridržavati se vremena osvjetljavanja i efektivne dubine stvrdnjavanja navedenih u sljedećoj tablici.

Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja (ISO 4049)

	10 sek. (LED visoke snage) (> 1200 mW/cm^2) 20 sek. (Halogeno svjetlo / LED) (> 700 mW/cm^2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

Važno:
a. Materijal treba nanositi i polimerizirati svjetlom u slojevima. Maksimalna debljina sloja navedena je u gornjoj tablici.
b. Niži intenzitet svjetla može dovesti do nedovoljne polimerizacije ili diskoloracija materijala.
c. Kod indirektne tehnike svaki sloj polimerizirati svjetlom 30 sek. uređajem LABOLIGHT LV-III, II ili 10 sekundi uređajem STEPLIGHT SL-I. Završna polimerizacija iznosi 3 minute uređajem LABOLIGHT LV-III.

6. Završna obrada i poliranje
Završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

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

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C), daleko od visokih temperatura i direktne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
I. Štrcaljke
1. Štrcaljka 1,7 g / 1,0 ml x 1, nastavak za doziranje dugački, igličasti x 10, poklopac za zaštitu od svjetla x 1
2. Štrcaljka 1,7 g / 1,0 ml x 1, nastavak za doziranje igličasti x 5, nastavak za doziranje dugački, igličasti x 5, poklopac za zaštitu od svjetla x 2
3. Štrcaljka 1,7 g / 1,0 ml x 2, nastavak za doziranje igličasti x 10, nastavak za doziranje dugački, igličasti x 10, poklopac za zaštitu od svjetla x 1
4. Nastavak za doziranje (nadopuna): Dugački, igličasti nastavak za doziranje x 30, poklopac za zaštitu od svjetla x 3
5. Nastavak za doziranje (nadopuna): Dugački, igličasti nastavak za doziranje x 30, poklopac za zaštitu od svjetla x 2
II. Jedinična doza
1. Jedinična doza 0.27 g / 0.16 ml x 15

Napomena:
Sva navedena pakiranja možda nisu dostupna u svim zemljama.

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Kako bi se izbjegao dodir, može se koristiti koferdam i/ili kakao maslac za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira s očima odmah isprati vodom i potražiti pomoć liječnika.
3. Izbjegavati gutanje materijala.
4. Prije početka procesa punjenja, djelomično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
5. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
6. Nastavci za doziranje su samo za jednokratnu uporabu. Za sprječavanje kontaminacije između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovno. Nastavak za doziranje ne može se sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
7. Iz razloga zaštite od infekcija jedinične doze su samo za jednokratnu uporabu.
8. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom rada za izbjegavanje direktnog dodira sa zračno inhibiranim slojevima akrilata kako bi se spriječila moguća osjetljivost.
9. Nositi zaštitne naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
10. Pri poliranju polimeriziranog materijala koristiti skupljač prašine te nositi masku kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
11. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
12. U slučaju dodira s neželjenim područjima zuba ili protetskih nadomjestaka, prije svjetlosne polimerizacije materijal odstraniti instrumentom, spužvom ili vatom.
13. Ne koristiti G-ænial Universal Injectable u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti stvrdnjavanje materijala G-ænial Universal Injectable.
14. Nastavak za doziranje ne čistiti alkoholom, jer može doći do onečišćenja paste.
15. Sav otpad zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
16. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.
17. Osobna zaštitna sredstva (PPE - Personal protective equipment) kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjegla kontaminacija između pacijenata ovi višekratno upotrebljivi predmeti zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljive predmete i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećeni predmet baciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljiv predmet kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno / nacionalnim smjernicama.

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 10/2020

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-ænial™ Universal Injectable

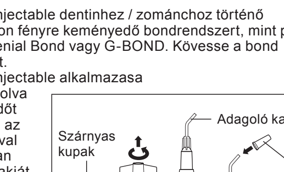
UNIVERZÁLIS FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, INJEKTÁLHATÓ KOMPOZIT ANYAG RÖNTGENÁRNYÉKKAL

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területeken.

INDIKÁCIÓS TERÜLETEK
1. Direkt helyreállítás I, II, III, IV és V. osztályú kavitások esetén
2. Barázdazárás
3. Túlérzékeny területek lezárása
4. (In)direkt esztétikus helyreállítások, ideiglenes koronák és hidak, valamint zománcban futó széli hibák javítása
5. Alámenős részek kitöltése
6. Linerként vagy alapként
7. Indirekt technikával készült korona/híd, inlay és héjak esetében a GRADIA vagy GRADIA PLUS összetevőivel kombinálva (ld. vonatkozó használati utasítás)
8. Fogak üvegszálas sínezése, például GC everStick üvegszálakkal. Kövesse a gyártó utasításait.

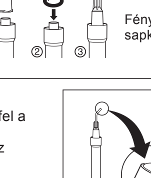
ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás
2. Kerülje a termék használatát metakrilátmonomerre és metakrilát-polimerre allergiás páciensek esetén.

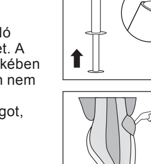
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. Szín kiválasztása
Válasszon a 16 szín közül: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE
Az A, B, C, D színek a Vita®* színkulcs alapján.
* A Vita® a VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.
2. A kavitás preparálása
Alakítsa ki a kavitást a hagyományos módon, majd enyhe, olajmentes légárammal szárítsa le a felületet. A preparált fog nyállal, vérrel vagy sulcusfolyadékkal történő szennyeződésének elkerülésére kofferdám alkalmazása javasolt.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.
3. Bondozás
A G-ænial Universal Injectable dentinhez / zománchoz történő rögzítéséhez használjon fényre keményedő bondrendszert, mint pl. G-Premio BOND, G-ænial Bond vagy G-BOND. Kövesse a bond gyártójának utasításait.
4. A G-ænial Universal Injectable alkalmazása
1) Fecskendőből adagolva
1. Tartsa a fecskendőt függőlegesen, és az óramutató járásával ellentétes irányban csavarja le a kupakját (1. ábra).
2. Azonnal és óvatosan kapcsolja hozzá az adagoló kanült a fecskendőhöz egy óramutató járásával megegyező fordulattal.



1. ábra

3. A használat megkezdéséig helyezze fel a fényvédő kupakot.
4. Távolítsa el a kupakot a fecskendőhöz csatlakoztatott adagoló kanülről.
Megjegyzés:
Ne csavarja rá túl szorosan az adagoló kanült, mert az roncsolhatja a menetet. A megfelelően szoros csatlakozás érdekében győződjön meg arról, hogy a meneten nem található semmilyen anyagmaradék.
Mielőtt a kavitásba adagolná az anyagot, győződjön meg a következőkről:
a. Az adagoló kanül megfelelően van csatlakoztatva a fecskendőhöz
b. Az adagoló kanülben nem maradt levegő. A bent levő levegő eltávolításához a kanült felfelé tartva enyhén nyomja meg a fecskendő dugattyúját addig, amíg az anyag el nem éri a kanül száját (2. ábra).


2. ábra


3. ábra

5. Helyezze az adagoló kanült a lehető legközelebb a kavitáshoz, és lassan nyomja meg a fecskendő végét az anyag kiadagolásához. Alternatív megoldásként nyomja az anyagot egy keverőlapra, majd egy megfelelő eszköz használatával helyezze a kavitásba.
Megjegyzés:
a. A csatlakoztatás után távolítsa el az adagoló kanült, és nyomjon ki egy kis mennyiségű anyagot közvetlenül a fecskendőből.
b. Minimalizálja az anyagot érő fény mennyiségét, mert a fény csökkentheti a munkaidőt.
c. Használat után azonnal távolítsa és dobja el az adagoló kanült, és a kupakkal szorosan zárja le a fecskendőt
2) Unitip patronból adagolva
Helyezze be a G-ænial Universal Injectable Unitip patront az Unitip APPLIER II vagy ezzel megegyező adagolópisztolyba. Vegye le a kupakot és állandó nyomással nyomja az anyagot közvetlenül a preparált kavitásba (3. ábra). Az adagolót tartsa nyomás alatt, amíg az Unitip APPLIER II-t és az Unitip patront a szájból el nem távolítja. Ezzel elkerülheti, hogy az Unitip patron az adagolóból idő előtt kiessen.
Megjegyzés:
a. Előfordulhat, hogy az anyagot nehézkes a fecskendőből kipréselni közvetlenül a hűtőből történő kivétel után. Használat előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
b. Legelső használat alkalmával, az anyag kipréselésének jobb kontrollálása érdekében lassan és fokozatosan nyomja a fecskendőt.

Klinikai útmutató:
A hatásos befecskendezés érdekében használja az anyag felületi feszültségét az egyneműség biztosításához a helyreállítás teljes felületén. Amint a szükséges mennyiséget befecskendezte, csökkentse a dugattyú nyomását és a felszínre merőlegesen húzza vissza a fecskendőt. Ez lehetővé teszi, hogy az anyag elváljon az adagoló kanültől, illetve hogy sima felületet biztosítson a helyreállításon.

5. Fénykezelés
Fénykezelje a G-ænial Universal Injectable anyagot egy fénypolimerizáló készülékkel. A fényvezető csőrt tartsa a lehető legközelebb a felülethez. Az alábbi táblázat a fénykezelési mélységet és időt tartalmazza.

Megvilágítási idő és polimerizációs mélység (ISO 4049)

	10 mp. (nagy erősségű LED) (> 1200 mW/cm^2) 20 mp. (Halogén/LED) (> 700 mW/cm^2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

Megjegyzés:
a. Az anyagot rétegenként kell applikálni és fénykezelni. A maximális rétegvastagságok megtalálhatók a fenti táblázatban.
b. Az alacsonyabb fényintenzitás elégtelen fénykezelést vagy az anyag elszíneződését eredményezheti.
c. Indirekt technikához fénykezeljen minden réteget 30 másodpercig LABOLIGHT LV-III, II, vagy 10 másodpercig STEPLIGHT SL-I. készülékkel. Végső fénykezelés 3 percig LABOLIGHT LV III készülékkel.

6. Finírozás és polírozás
Alakítsa ki és polírozza a hagyományos módon.

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

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében hűvös és sötét helyen tárolandó, magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve (4-25°C).

KISZERELÉS
I. Fecskendők
1. Fecskendő 1.7 g (1.0 mL) x 1, hosszú adagoló kanül x 10, fényvédő kupak x 1
2. Fecskendő 1.7 g (1.0 mL) x 1, adagoló kanül x 5, hosszú adagoló kanül x 5, fényvédő kupak x 1
3. Fecskendő 1.7 g (1.0 mL) x 2, adagoló kanül x 10, hosszú adagoló kanül x 10, fényvédő kupak x 2
4. Adagoló kanül csomag: hosszú adagoló kanül x 30, fényvédő kupak x 3
5. Adagoló kanül csomag: hosszú adagoló kanül x 30, fényvédő kupak x 2
II. Unitip patronok
1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Figyelem:
Nem minden kiszerelés érhető el minden országban.

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára kerül, azonnal távolítsa el szivacs- vagy vattadarabbal, ezután bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülésének érdekében használjuk kofferdámot és/vagy kakaóvajat, így izolálva a beavatkozás területét a bőrtől és a lágy szövetektől.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. A töméskészítés megkezdése előtt, adagoljon ki egy kis pasztát még a páciens száján kívül a pácienstől távol, ezzel biztosíthatja az anyag megfelelő folyását.
5. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
6. Az adagoló kanülök egyszer használatosak. Az egyes páciensek közötti keresztfertőződés elkerülésének érdekében ne használja őket újra. Az adagoló kanül nem sterilizálható autoklávban vagy kemiklávban.
7. Az infekció-kontroll miatt az Unitip patronok egyszer használatosak.
8. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazáskor, így elkerülheti az oxigén-inhibíciós réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
9. A fénykezelés ideje alatt viseljen védőszemüveget.
10. A polimerizált anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a keletkező por belélegzésének elkerülése érdekében.
11. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
12. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
13. Ne használja a G-ænial Universal Injectable -t eugenol tartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja a G-ænial Universal Injectable megszilárdulását.
14. Az adagoló kanült ne törölje át alkohollal, mert ez a paszta szennyeződését okozhatja.
15. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően kezelje.
16. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
17. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetők el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszközt és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 10/2020

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-ænial™ Universal Injectable

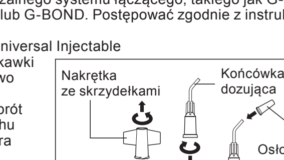
UNIWERSALNY NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG ŚWIATŁOUTWARDZALNY KOMPOZYT INIEKCYJNY

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy I, II, III, IV i V
2. Uszczelnianie bruzd
3. Pokrywanie powierzchni nadwrażliwych
4. Naprawy pośrednich/bezpośrednich uzupełnień estetycznych, tymczasowych koron i mostów, defektów brzegów wypełnień w obrębie szkliwa
5. Blokowanie podcieni
6. Podścielenia lub podkłady
7. Wykonywanie koron i mostów, wkładów i licówek przy użyciu techniki pośredniej w połączeniu z komponentami GRADIA lub GRADIA PLUS (prosimy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania)
8. Szynowanie zębów w połączeniu z włóknami, takimi jak włókna GC everStick. Należy zastosować procedurę zgodną z instrukcjami producenta.

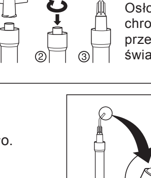
PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanu i polimer metakrylowy.

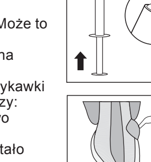
INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Dobór koloru
Wybrać odpowiedni odcień spośród 16 dostępnych: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
Odcienie A, B, C opierają się na klasycznym kolorniku Vita®*.
*Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.
2. Preparacja ubytku
Ubytek opracować w standardowy sposób. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza nie zawierającym oleju. Do izolacji opracowanego zęba przed zanieczyszczeniem śliną, krwią lub płynem dziąsłowym zalecany jest koferdam.
Uwaga:
Do pokrycia miazgi stosować preparat wodorotlenkowo wapniowy.
3. Stosowanie systemu łączącego
Do połączenia G-ænial Universal Injectable ze szkliwem i/lub zębiną używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak G-Premio BOND, G-ænial Bond lub G-BOND. Postępować zgodnie z instrukcją producenta.
4. Nakładanie G-ænial Universal Injectable
1) Pobieranie ze strzykawki
1. Trzymając pionowo strzykawkę zdjąć nakrętkę przez obrót przeciwny do ruchu wskazówek zegara (Ryc. 1).
2. Od razu przymocować dokładnie do strzykawki końcówkę dozującą dokręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.



ryc. 1

3. Do momentu użycia stosować osłonę chroniącą przed ekspozycją na światło.
4. Zdjąć nasadkę z końcówki dozującej.
Uwaga:
Nie dokręcać zbyt mocno końcówki. Może to uszkodzić jej nakrętkę. Aby zapewnić szczelne połączenie upewnić się, że na gwintach nie ma resztek materiału.
Przed wyciśnięciem materiału ze strzykawki do ubytku upewnić się sprawdzając czy:
a. Końcówka dozująca jest prawidłowo przymocowana do strzykawki.
b. Z końcówki dozującej usunięte zostało ewentualne powietrze, popychając delikatnie do przodu tłok strzykawki aż do momentu pojawienia się materiału w ujściu końcówki (Ryc. 2).


ryc. 2


ryc. 3

5. Końcówkę dozującą umieścić możliwie najbliżej ubytku i naciskając powoli tłok wycisnąć materiał. Materiał można również wycisnąć na bloczek do mieszania i przy pomocy odpowiedniego narzędzia przenieść do ubytku.
Uwaga:
a. Jeżeli blokuje się, zdjąć końcówkę dozującą i wycisnąć niewielką ilość materiału bezpośrednio ze strzykawki.
b. Zminimalizować ekspozycję materiału na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy materiałem.
c. Bezpośrednio po użyciu zdjąć i usunąć końcówkę dozującą, a strzykawkę szczelnie zamknąć nakrętką.
2) Pobieranie z ampułki Unitip
Umieścić ampułkę Unitip G-ænial Universal Injectable w podajniku Unitip APPLIER II lub jego odpowiedniku. Zdjąć nakrętkę i używając równomiernej siły wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku (ryc. 3). Podczas wyjmowania podajnika i ampułki z jamy ustnej utrzymywać nacisk na rękojeść. Zapobiega to wysunięciu się ampułki z podajnika.
Uwaga:
a. Materiał przechowywany w chłodnym miejscu może być trudny do wyciśnięcia bezpośrednio po wyjęciu. Przed użyciem, należy pozostawić go na kilka minut w temperaturze pokojowej.
b. Przy pierwszym użyciu należy powoli i stopniowo wywierać nacisk, aby kontrolować wyciskanie materiału.

Wskazówka kliniczna:
Aby uzyskać optymalny efekt wypełnienia, wykorzystać napięcie powierzchniowe materiału, które zapewni jednorodność całej powierzchni wypełnienia podczas odbudowy. Kiedy już konieczna ilość materiału zostanie wyciśnięta, zwolnić nacisk na tłok i wyjąć strzykawkę okrężnym ruchem prostopadle do powierzchni. Takie postępowanie zapewni prawidłowe oderwanie się materiału od końcówki dozującej i pozostawi gładką powierzchnię całego wypełnienia.

5. Utwardzanie światłem
Utwardzić G-ænial Universal Injectable stosując lampę do polimeryzacji świetlnej. Światłowód trzymać najbliżej jak to jest możliwe utwardzanej powierzchni. Patrz tabela poniżej: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji.

Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji (ISO 4049)

	10 sek. (Wysokiej mocy LED) (> 1200 mW/cm^2) 20 sek. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm^2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

Uwaga:
1. Materiał powinien być nakładany i utwardzany światłem warstwami. Maksymalną grubość warstwy podaje tabela powyżej.
2. Mniejsze natężenie światła może spowodować niewystarczające utwardzenie lub przebarwienie materiału.
3. W technice pośredniej każdą warstwę utwardzać światłem przez 30 sekund w urządzeniu LABOLIGHT LV-III, II lub 10 sekund lampą STEPLIGHT SL-I. Polimeryzacja końcowa przez 3 minuty w urządzeniu LABOLIGHT LV-III.

6. Opracowanie końcowe i polerowanie
Opracować i wypolerować stosując standardowe techniki.

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zaleca się przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C) z dala od wysokich temperatur i bezpośredniego nasłonecznienia.

OPAKOWANIA
I. Strzykawki
1. Strzykawka 1,7 g (1,0 mL) x 1, końcówka dozująca typu długa igła x 10, osłona chroniąca przed światłem x 1
2. Strzykawka 1,7 g (1,0 mL) x 1, końcówka dozująca typu igła x 5, końcówka dozująca typu długa igła x 5, osłona chroniąca przed światłem x 1
3. Strzykawka 1,7 g (1,0 mL) x 2, końcówka dozująca typu igła x 10, końcówka dozująca typu długa igła x 10, osłona chroniąca przed światłem x 2
4. Końcówki dozujące uzupełnienia: Końcówka dozująca typu długa igła x 30, osłona chroniąca przed światłem x 3
5. Końcówki dozujące uzupełnienia: Końcówka dozująca typu długa igła x 30, osłona chroniąca przed światłem x 2
II. Ampułki Unitips
1. Unitip 0,27 g (0,16 mL) x 15

Uwaga:
Wszystkie rodzaje opakowań mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, natychmiast usunąć przy użyciu gąbki lub wacika nasączonych alkoholem. Spłukać wodą. W celu uniknięcia kontaktu, do izolacji pola zabiegowego od skóry i tkanek jamy ustnej można zastosować koferdam i/lub masło kakaowe.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Chronić pacjenta przed połknięciem materiału.
4. Przed rozpoczęciem procedury wypełniania wycisnąć częściowo pastę poza jamą ustną pacjenta, aby upewnić się, że pasta wypływa prawidłowo.
5. Nie mieszać z innymi produktami o podobnym przeznaczeniu.
6. Końcówki dozujące przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użycia. Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, pomiędzy pacjentami nie wykorzystywać ponownie końcówki dozującej. Końcówki dozującej nie można sterylizować w autoklawie lub chemiklawie.
7. Ampułki przewidziane są tylko do jednokrotnego użycia, co chroni przed ryzykiem przeniesienia zakażenia.
8. Podczas zabiegu stosować rękawice z tworzywa sztucznego lub gumowe, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z warstwą inhibicji tlenowej kompozytu w celu uniknięcia możliwego uczulenia.
9. Stosować okulary ochronne podczas polimeryzacji światłem.
10. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem unoszącego się pyłu.
11. Unikać przedostania się materiału do odzieży.
12. W przypadku kontaktu materiału z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnień protetycznych, usunąć instrumentem, gąbką lub wacikiem przed utwardzeniem światłem.
13. Nie stosować G-ænial Universal Injectable w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie G-ænial Universal Injectable.
14. Nie wycierać końcówek dozujących nadmierną ilością alkoholu, gdyż może to spowodować kontaminację pasty.
15. Wszystkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
16. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
17. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 10/2020

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOZIT INJECTABIL UNIVERSAL, RADIOOPAC, FOTOPOLIMERIZABIL

A se utiliza doar de către medicii stomatologi și tehnicienii dentari conform indicațiilor recomandate.

INDICAȚII RECOMANDATE
1. Restaurări directe de clasa I, II, III, IV și V
2. Sigilare fisuri
3. Sigilare zone hipersensibile
4. Reparația restaurărilor (in)directe estetice, coroanelor & punților provizorii, defectelor marginale atunci când marginile sunt în smalț
5. Blocarea pragurilor
6. Liner sau bază
7. Realizarea coroanelor & punților, inlay-urilor și fațetelor utilizând tehnica indirectă în combinație cu GRADIA sau GRADIA PLUS (vă rugăm consultați IFU dedicate).
8. Imobilizarea dinților în combinație cu fibre cum ar fi GC everStick fibres. Urmați instrucțiunile producătorului.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafajul direct.
2. A se evita utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri și polimeri metacrilați.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. Alegerea nuanței
Alegeți nuanța dintre cele 16 nuanțe disponibile XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. A, B, C, D au la bază nuanțele Vita®*.
*Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.
2. Prepararea cavității
Preparați cavitatea utilizând tehnicile standard. Uscați blând cu aer necontaminat cu ulei. Se recomandă utilizarea digii pentru a izola dintele preparat de o eventuală contaminare cu salivă, sânge sau lichide din șanțul gingival.
Notă:
Pentru coafajul direct utilizați hidroxid de calciu.
3. Adeziunea
Pentru adeziunea materialului G-ænial Universal Injectable la smalț și/sau dentină, utilizați un sistem de adeziune fotopolimerizabil cum ar fi G-Premio BOND, G-ænial Bond sau G-BOND. Urmați instrucțiunile de folosire ale producătorului.
4. Aplicarea G-ænial Universal Injectable
1) Dozarea dintr-o seringă
1. Mențineți seringa în poziție verticală și îndepărtați capacul rotindu-l în sensul invers acelor de ceasornic (Fig. 1).
2. Atașați imediat și în mod corect vârful de dozare, la seringă, rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.

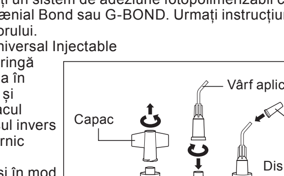


Fig. 1

3. Acoperiți cu capacul de protecție până în momentul utilizării.
4. Îndepărtați capacul vârfului de dozare.
Notă:
Vârful de dozare nu trebuie atașat foarte strâns. Acest lucru poate deteriora șurubul. Pentru a obține o înșurubare corectă vă rugăm să vă asigurați că nu există reziduuri de material pe filet.
Înainte de a introduce materialul în cavitate verificați următoarele lucruri:
a. Vârful de dozare trebuie să fie atașat în mod corect la seringă.
b. Pentru eliminarea aerului din vârful de dozare împingeți ușor înainte pistonul seringii, având vârful îndreptat în sus, până când materialul ajunge în vârf (Fig. 2).

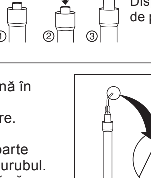


Fig. 2

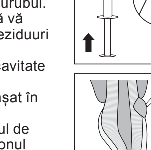


Fig. 3

5. Poziționați vârful de dozare cât mai aproape posibil de cavitatea preparată și împingeți ușor pistonul pentru a doza materialul. Alternativ, dozați materialul pe hârtia de amestec și transferați în cavitate utilizând un instrument adecvat.
Notă:
a. Dacă apare un blocaj, îndepărtați vârful de dozare și dozați o cantitate mică de material direct din seringă.
b. Minimizați expunerea la lumina ambientală. Lumina ambientală poate scurta timpul de manipulare.
c. După utilizare, îndepărtați imediat vârful de dozare și reatașați capacul seringii închizându-l corect.
2) Dozarea din unitip
Inserați unitipul de G-ænial Universal Injectable în aplicatorul Unitip APPLIER II sau în alt dispozitiv echivalent. Scoateți capacul și aplicați materialul direct în cavitatea pregătită. Folosiți o presiune constantă (Fig. 3). Mențineți presiune asupra mânerului aplicatorului în timp ce îndepărtați aplicatorul Unitip APPLIER II și unitipul din cavitatea orală. Acest lucru împiedică unitipul să iasă din aplicator.
Notă:
a. Materialul poate fi dificil de dozat atunci când a fost depozitat într-un loc rece. Înainte de utilizare, lăsați-l să stea câteva minute la temperatura camerei.
b. La prima utilizare, aplicați gradual o presiune ușoară pentru a controla dozarea materialului.

Sugestii clinice:
Pentru a injecta eficient utilizați tensiunea de suprafață a materialului pentru a obține o suprafață uniformă a restaurării. Odată ce cantitatea necesară de material a fost injectată, eliberați pistonul și retrageți seringa perpendicular cu suprafața. Acest lucru va permite separarea materialului de vârful de dozare și oferă o suprafață netedă a întregii restaurări.

5. Fotopolimerizarea
Fotopolimerizați G-ænial Universal Injectable utilizând o lampă de fotopolimerizare. Mențineți ghidul luminos cât mai aproape posibil de suprafață. Consultați tabelul următor pentru Timpii de iradiere și adâncimea polimerizării.

Timpi de Iradiere și Adâncimea efectivă a polimerizării (ISO 4049)

	10 sec. (LED cu putere ridicată) (> 1200 mW/cm^2) 20 sec. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm^2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

Notă:
a. Materialul trebuie aplicat și fotopolimerizat în straturi. Pentru grosimea maximă a stratului vă rugăm consultați tabelul de mai sus.
b. O intensitate mai scăzută a luminii poate determina o polimerizare insuficientă sau decolorarea materialului.
c. În cazul tehnicii indirecte fotopolimerizați fiecare strat timp de 30 secunde cu LABOLIGHT LV-III, II sau timp de 10 secunde cu STEPLIGHT SL-I. Fotopolimerizare finală timp de 3 minute utilizând LABOLIGHT LV-III.

6. Finisare și lustruire
Finisați și lustruiți utilizând tehnicile standard.

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

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C/39.2-77.0°F) ferit de temperaturi ridicate sau lumina solară directă.

AMBALARE
I. Seringi
1. Seringă 1.7 g (1.0 mL) x 1, Vârfuri de dozare tip ac lung x 10, Capac de protecție x 1
2. Seringă 1.7 g (1.0 mL) x 1, Vârfuri de dozare tip ac x 5, Vârfuri de dozare tip ac lung x 5, Capac de protecție x 1
3. Seringă 1.7 g (1.0 mL) x 2, Vârfuri de dozare tip ac x 10, Vârfuri de dozare tip ac lung x 10, Capac de protecție x 2
4. Rezervă Vârf de dozare: Vârfuri de dozare tip ac lung x 30, Capac de protecție x 3
5. Rezervă Vârf de dozare: Vârfuri de dozare tip ac lung x 30, Capac de protecție x 2
II. Unitipuri
1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Notă:
Este posibil ca în unele țări să nu fie disponibile toate aceste tipuri de ambalare.

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau o buletă îmbibată în alcool. Clătiți cu apă. Pentru a evita contactul se pot utiliza diga și/sau COCOA BUTTER pentru izolarea câmpului operațional de piele sau țesutul oral.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul oftalmolog.
3. Aveți grijă să evitați ingerarea materialului.
4. Înainte de a începe procesul de dozare, dozați parțial pasta în afara cavității orale a pacientului și a pacientului pentru a vă asigura că pasta se dozează în mod adecvat.
5. A nu se amesteca cu alte produse similare.
6. Vârfurile de dozare sunt de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea pacienților nu reutilizați vârful de dozare. Vârful de dozare nu poate fi sterilizat într-un autoclav sau chemiclav.
7. Pentru a preveni infectarea, unitipurile sunt de unică folosință.
8. Utilizați mănuși de plastic sau cauciuc în timpul operației pentru a evita contactul direct cu straturile rășinice inhibate cu aer pentru a preveni o posibilă sensibilitate.
9. Utilizați ochelari de protecție în timpul fotopolimerizării.
10. Atunci când lustruiți materialul polimerizat, utilizați un colector de praf și purtați o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
11. A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
12. În cazul contactului cu alte zone ale dintelui sau a aparatelor protetice îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
13. Nu utilizați G-ænial Universal Injectable în combinație cu materiale care conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica G-ænial Universal Injectable să facă priză.
14. Nu ștergeți vârful de dozare cu alcool în exces deoarece acest lucru poate determina contaminarea pastei.
15. Evacuați toate deșeurile conform reglementărilor locale.
16. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate anumitor persoane. În cazul în care apar astfel de reacții, opriți utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
17. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute de asemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv ale celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 10/2020

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

G-ænial™ Universal Injectable

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ НИЗКОМОДУЛЬНЫЙ КОМПОЗИТ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Пломбирование полостей по I, II, III, IV, V Классу
2. Запечатывание фиссур
3. Изоляция областей гиперчувствительности
4. Починка (не)прямых эстетических реставраций, временных коронок и мостовидных протезов, устранение краевых дефектов композитных реставраций, находящихся в пределах эмали
5. Заполнение поднутрений
6. Прокладка или база
7. Изготовление коронок, мостовидных протезов, вкладок и виниров по методике непрямой реставрации, в комбинации с компонентами GRADIA или GRADIA PLUS (см. соответствующие инструкции производителя к данным материалам).
8. Шинирование зубов, в комбинации со специализированными волокнами, например, волокном GC everStick. Следуйте соответствующим инструкциям производителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать материал у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на мономеры и/или полимеры метакрилата.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Выбор оттенка
Выберите подходящий оттенок из следующих 16 оттенков: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. Оттенки A, B, C, D основаны на классической оттеночной шкале Vita®*.
*Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
2. Подготовка полости
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Аккуратно просушите струей воздуха без примесей. Для изоляции рабочего поля от попадания слюны, крови и десневой жидкости рекомендуется использовать раббер-дам.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция
3. Применение бондинговой системы
Для бондинга G-ænial Universal Injectable к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемые бондинговые системы, например, G-Premio BOND, G-ænial Bond или G-BOND. Следуйте соответствующим инструкциям производителя.
4. Нанесение G-ænial Universal Injectable
1) Извлечение материала из шприца
1. Держа шприц вертикально, удалите плоскую винтообразную крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки (Рис. 1).
2. Быстро и плотно зафиксируйте насадку на шприце, поворачивая ее по часовой стрелке.

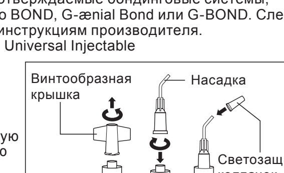


Рис.1

3. После фиксации насадки на шприце наденьте на нее защитный колпачок, чтобы исключить воздействие света на материал до момента его применения.
4. Снимите колпачок с дозирующей насадки.
Примечания:
Следите за тем, чтобы не закрутить насадку слишком плотно, это может повредить ее резьбу. Чтобы насадка установилась должным образом, следите, чтобы в резьбе не было остатков материала.
Перед внесением материала в полость убедитесь, что соблюдены следующие условия:
а. Насадка надежно зафиксирована на шприце.
b. Из насадки полностью удален воздух; для этого держите шприц вертикально насадкой вверх и аккуратно двигайте вперед плунжер шприца, пока насадка полностью не заполнится материалом (Рис. 2).

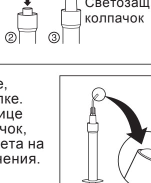


Рис.2

Рис.3

5. Поместите отверстие насадки как можно ближе к подготовленной полости и медленно надавливайте на плунжер, чтобы внести материал в полость. Можно также выдавить материал на блок для замешивания, а затем внести его в полость с помощью подходящего инструмента.
Примечание:
а. Если материал выдавливается из шприца неравномерно, снимите насадку со шприца и аккуратно надавите на плунжер, чтобы убедиться, что материал выдавливается нормально.
b. Минимизируйте воздействие общего освещения на материал, поскольку оно может сократить рабочее время.
c. Сразу после использования материала снимите насадку со шприца и утилизируйте ее, а шприц плотно закройте винтообразной крышкой.
2) Извлечение материала из Унидозы
Вставьте Унидозу G-ænial Universal Injectable в Пистолет для Унидоз Unitip APPLIER II или аналогичный инструмент. Снимите крышку и внесите материал непосредственно в подготовленную полость. Оказывайте равномерное давление (рис. 3). Продолжайте надавливать на рукоятку Пистолета для Унидоз, извлекая Пистолет и Унидозу изо рта пациента. Это не даст Унидозе отделиться от Пистолета.
Примечание:
а. Извлечение материала может быть затруднено, если до этого материал хранился в холодильнике. Перед использованием оставьте материал на несколько минут при комнатной температуре.
b. При первом применении оказывайте давление медленно и постепенно, чтобы эффективно контролировать извлечение материала.

Клинический Совет:
Используйте поверхностное натяжение материала для получения ровной поверхности реставрации и эффективного его применения. После того, как нужный объем материала был извлечен из шприца, прекратите давить на плунжер, и отведите шприц от области реставрации в направлении, перпендикулярном плоскости ее поверхности. При этом материал отделяется от насадки шприца и равномерно распределяется, создавая ровную поверхность реставрации.

5. Светоотверждение
Произведите светоотверждение G-ænial Universal Injectable с помощью фотополимеризационной установки. Держите световод как можно ближе к поверхности реставрации. Ознакомьтесь со следующей таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения.

Время облучения и эффективная глубина отверждения (ISO 4049)

	10 сек (LED высокой мощности) (>1200 мВ/см^2) 20 сек (Галоген/LED) (> 700 мВ/см^2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 мм
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 мм
AO3	1.5 мм

Примечания:
a. Материал следует наносить и полимеризовать слоями. Максимально допустимая толщина слоя указана в таблице выше.
b. Низкая интенсивность светового излучения может стать причиной недостаточного отверждения материала или его обесцвечивания.
c. При работе по методике непрямой реставрации полимеризуйте каждый слой в течение 30 секунд в установке LABOLIGHT LV-III, II, либо в течение 10 секунд с помощью установки STEPLIGHT SL-I. В конце работы произведите окончательную полимеризацию конструкции в установке LABOLIGHT LV-III в течение 3 минут.

6. Окончательная обработка и полировка
Произведите окончательную обработку и полировку, используя стандартные методы работы.

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

ХРАНЕНИЕ
Для получения оптимальных результатов работы храните материал в прохладном тёмном месте (4-25°C) вдали от источников нагревания и прямых солнечных лучей.

УПАКОВКА
I. Шприцы
1. Шприц 1.7 г (1.0 мл) x 1, насадка для шприца Dispensing Tip Long Needle x 10, светозащитный колпачок x 1
2. Шприц 1.7 г (1.0 мл) x 1, насадка для шприца Dispensing Tip Needle x 5, насадка для шприца Dispensing Tip Long Needle x 5, светозащитный колпачок x 1
3 Шприц 1.7 г (1.0 мл) x 2, насадка для шприца Dispensing Tip Needle x 10, насадка для шприца Dispensing Tip Long Needle x 10, светозащитный колпачок x 2
4. Упаковка насадок для шприца: насадка для шприца Dispensing Tip Long Needle x 30, светозащитный колпачок x 3
5. Упаковка насадок для шприца: насадка для шприца Dispensing Tip Long Needle x 30, светозащитный колпачок x 2
II. Унидозы
1. Унидоза 0.27 г (0.16 мл) x 15

Примечание:
Те или иные версии упаковок могут быть доступны не во всех странах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Во избежание подобных ситуаций следует использовать раббер-дам и/или масло какао для изоляции рабочего поля от прилежащих тканей полости рта и кожи.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт.
4. Перед тем, как вносить материал в полость, сначала выдавите небольшое его количество в стороне от пациента, чтобы убедиться, что он нормально извлекается.
5. Не смешивайте материал с другими продуктами.
6. Насадки для шприца предназначены исключительно для одноразового применения. Во избежание взаимопередачи микрофлоры не используйте насадки для шприца повторно. Насадки для шприца не могут быть автоклавированы или подвергнуты химической стерилизации.
7. Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов Унидозы предназначены исключительно для одноразового применения.
8. Во время работы надевайте резиновые или пластиковые перчатки во избежание прямого контакта с ингибированными воздухом слоями композита и возможного возникновения аллергических реакций.
9. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
10. Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
11. Избегайте попадания материала на одежду.
12. В случае попадания материала на ткани зубов и участки ортопедических конструкций, не задействованные в работе, удалите его подходящим инструментом, губкой или ватным тампоном до полимеризации.
13. Не используйте G-ænial Universal Injectable в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению G-ænial Universal Injectable.
14. При протирке насадки для шприца спиртом следите, чтобы его излишки не попали в материал.
15. Все отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного правового регулирования.
16. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
17. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального / национального правового регулирования.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 10/2020

Width 560 mm×Hight 550 mm

Před použitím si důkladně přečtěte návod na použitie. SK

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERZÁLNY SVETLOM TUHNÚCI RTG KONTRASTNÝ INJEKČNÝ KOMPOZIT

Určený výhradne na použitie v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Priame výplne kavít I., II., III., IV. a V. triedy.
2. Pečatenie fisúr
3. Pečatenie hypersenzitívnych oblastí
4. Opravy (nepriamych estetických výplní, provizórnych koruniek a mostíkov, chybných okrajov, ak sú okraje v sklovine
5. Výkytyte podbehavých miest
6. Podložka alebo báza
7. Vytvorenie kovrstvu, mostíkov, inlejí a faziet pomocou nepriamej techniky v kombinácii s kompozitami GRADIA alebo GRADIA PLÚS (pozrite si ich návody na použitie).
8. Dlahovanie zubov v kombinácii s vláknami, ako sú vlákna GC everStick. Dodržujte pokyny výrobcu.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátový monomér a metakrylátový polymér.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Vyber odtieňa
   Vhodný odtieň vyberte zo 16 odtieňov XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   Odtiene A, B, C, D vychádzajú z klasického vzorkovníka Vita®*.
   *Vitadt je registrovanou obchodnou značkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.
2. Prepárajte kavity
   Kavitu preparujte bežným spôsobom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez primesi oleja. Preparovaný zub odporúčame izolovať koferdamom, aby ste zabránili jeho kontaminácii slinami, krvou alebo sulkulárnou tekutinou.
   Poznámka:
   Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Bondovanie
   Na bondovanie G-ænial Universal Injectable na sklovinu alebo dentín použite systém bondovacích systémov, napr. G-Premio BOND, G-ænial Bond alebo G-BOND. Dodržiavajte pokyny výrobcu.
4. Nanášanie G-ænial Universal Injectable
   1) Nanášanie pomocou striekačky
      1. Striekačku držte vzhľadom k hrotom nahor a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z nej zložte kryt (Obr. 1).
      2. Otáčaním v smere hodinových ručičiek k striekačke rýchlo a pevne pripevnite dávkovaciu koncovku.
      3. Až do použitia chráňte kryt proti svetlu.
      4. Zložte kryt z dávkovacieho hrotu.
         Poznámka:
         Dajte pozor, aby ste dávkovaciu koncovku nepriskrutkovali príliš. Môže by dôjsť k poškodeniu závitu. Pre tesné pripevnenie skontrolujte, či sa na závite neusadili zvyšky materiálu.
         Skôr ako začnete nanášať materiál zo striekačky do kavity si skontrolujte nasledovné:
         a. Dávkovacia koncovka musí byť bezpečne pripevnená k striekačke.
         b. Z dávkovacej koncovky vypustíte všetok vzduch tak, že striekačku pridržíte koncovkou nahor a piest pomaly zatlačíte dovnútra, kým sa materiál nedostane až na špičku koncovky (Obr.2).
      5. Dávkovaciu koncovku pridržiavajte čo najbližšie ku kavite a pomalým tlakom na piest vytlačte materiál. Materiál môžete tiež nadávkovať na miešaciu podložku a vhodným nástrojom preniesť do kavity.
         Poznámka:
         a. Ak je dávkovacia koncovka upchatá, zložte ju a vytlačte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky.
         b. Nevystavujte priliš dlho okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.
         c. Dávkovaciu koncovku ihneď po použití zložte a vyhoďte, a striekačku pevne uzatvorte krytom.
   2) Nanášanie pomocou aplikačnej formy Unitip
      G-ænial Universal Injectable Unitip vložte do aplikátora (Unitip APPLIER II) alebo jeho ekvivalentu. Odstráňte uzáver a materiál vytlačte priamo na preparovanú kavitu. Vyvíjajte rovnomerný tlak (obr. 3). Pri vyberaní aplikátora Unitip APPLIER II a Unitipu z úst stále tlačte na drždiaci aplikátor. Zabránite tak uvoľneniu Unitipu z aplikátora.
      Poznámka:
      a. Ak materiál vyberáte z chladničky, nie je možné ho použiť ihneď, keďže by sa ťažko extrudoval. Pred použitím ho preto nechajte pár minút stáť pri izbovej teplote.
      b. Pri prvom použití, pritisnite nično in počasi da kontrolirate izto materiala.

Klinické pokyny:
Pre účinné vytláčanie materiálu vyujte jeho povrchové napätie, aby sa pri zhotovovaní výplne vytvorila rovnomerná vrstva po celom povrchu kavity. Po vytlačení potrebného množstva prestaňte tlačiť na piest a v zvislom smere striekačku odtiahnite od povrchu. Materiál sa tak oddelí od koncovky a prvých výplne bude hladký.

5. Polymerizácia svetlom
   Na vytvrdenie G-ænial Universal Injectable použite polymerizačnú lampu. Svetlovod držte čo najbližšie k povrchu. Pozrite si nasledujúcu tabuľku: Časy osvietenia a účinná hĺbka polymerizácie.

Časy osvietenia a účinná hĺbka polymerizácie (ISO 4049)

	10 sek. (Výsoko výkonná LED) (> 1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogén/LED) (> 700 mW/cm²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

Poznámka:
a. Materiál treba nanášať a vytvrdzovať po vrstvách. Maximálnu hrúbku vrstvy nájdete v hore uvedenej tabuľke.
b. Pri nižšej intenzite svetla môže dôjsť k nedostatočnej polymerizácii alebo sfarbeniu materiálu.
c. Pri nepriamej technike vytvrdzujte každú vrstvu 30 sekúnd pomocou LABOLIGHT LV-III. a alebo 10 sekúnd z STEPLIGHT LS-I. Konečné vytvrdenie je 3 minúty v LABOLIGHT LV-III.

6. Dokončenie a leštenie
   Dokončite a vyleštite bežným spôsobom.

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

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa odporúča skladovať na chladnom a tmavom mieste (4-25°C) mimo dosahu vysokých teplôt alebo priamemu slnečnému svetlu.

BALENIE
I. Striekačky
   1. Striekačka 1,7 g (1,0 mL), 10 predlžených dávkovacích koncoviek ihlového typu, 1 ochranný kryt proti svetlu
   2. Striekačka 1,7 g (1,0 mL), 5 dávkovacích koncoviek ihlového typu, 5 predlžených dávkovacích koncoviek ihlového typu, 1 ochranný kryt proti svetlu
   3. Striekačky 1,7 g (1,0 mL) x 2 , 10 dávkovacích koncoviek ihlového typu, 10 predlžených dávkovacích koncoviek ihlového typu, 2 ochranné kryty proti svetlu
   4. Náhradné balenie dávkovacích koncoviek: 30 predlžených dávkovacích koncoviek ihlového typu, 3 ochranné kryty proti svetlu
   5. Náhradné balenie dávkovacích koncoviek: 30 dávkovacích koncoviek ihlového typu, 2 ochranné kryty proti svetlu
II. Aplikačné formy Unitip
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Poznámka:
Všetky typy balení nemusia byť dostupné vo všetkých krajinách.

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky, ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Vypláchnite vodou. Aby ste zabránili kontaktu so sliznicou úst alebo pokožkou, operačné miesto môžete izolovať koferdamom a/ alebo kakaovým maslom COCOA BUTTER.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Vystríhajte sa požitia materiálu.
4. Pred začatím procesu aplikácie, vytlačte čiastočne materiál mimo úst a pred očami pacienta, aby ste zabezpečili správny tok materiálu.
5. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
6. Dávkovacie hroty sú určené len na jedno použitie. Aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte dávkovací hrot opakovane. Dávkovací hrot nie je možné sterilizovať v autokláve ani v chemickom autoklave.
7. Z dezinfekčných dôvodov sú Unitips určené len na jedno použitie.
8. Pri práci používajte plastové alebo gumové rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a vzniku možnej precitlivenosti.
9. Pri vytvrdzovaní používajte ochranné okuliare.
10. Pri leštení vytvrdeného materiálu používajte odsávačku a ochrannú masku, aby nedošlo k vdýchnutiu brúsneho prachu.
11. Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.
12. V prípade neúmyselného zasiahnutia zuba alebo protetického aparátu, odstráňte vhodným nástrojom, hubkou alebo vatovou peletou, až potom začnite vytvrdzovať.
13. Nepoužívajte G-ænial Universal Injectable v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže zabrániť jeho tuhnutiu.
14. Na utieranie dávkovacej koncovky nepoužívajte nadmerné množstvo alkoholu, môže by dôjsť ku kontaminácii pasty.
15. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
16. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.
17. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy stredný - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej adresy Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 10/2020

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERZALNI SVETLOBNO-POLIMERIZIRAJOČI RADIOOPAČEN IZTISLJIV KOMPOZIT

Za uporabo zobozdravstvenih delavcev ob priporočenih indikacijah

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Direktni restavrativni material za razred I, II, III, IV in V kavitet
2. Zalivanje fisur
3. Zalivanje področij, ki so preobčutljiva
4. Popravki (in/ali)direktnih estetskih restavracij, začasnih previsk & mostov, robov, če so ti v sklenini
5. Zalivanje podvisov
6. Podloga in osnova
7. Izdelava previsk in mostičkov, inlejev in faslet z indirektno tehniko v kombinaciji z GRADIA ali GRADIA PLUS komponentami (prosim sledite pripadajočim navodilom za uporabo)
8. Povezava zob z opornico v kombinaciji z vlaknatimi materiali kot je GC EverStick. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna prekrivanje pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilatno monomero in polimero

NAVODILA ZA UPORABO
1. Izbira barvnega odtenka
   Izberite barvo iz vzorčnega 16 barv XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   A, B, C, D barvni odtenki so označeni na Vita barvni skali kot registrirani trgovski znamki Vita dentalne tovarne, Bad Säckingen, Nemčija.
2. Preparacija kavitete
   Kavitete preparirati standardnim tehnikam. Osušite z nežnim pihanjem z zrakom brez vsebovanega olja. Priporočljiva je uporaba koferdama za izolacijopreprarirana zoba pred kontaminacijo s sline, krvjo in sulkusno tekočino.
   Upoštevajte:
   Za kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
3. Aplikacija adheziva
   Za adhezijo G-ænial Universal Injectable (iztisljiv) na sklenino in/ali dentin uporabite svetlobno - polimerizirajoči sistem, kot je G-Premio BOND, G-ænial Bond ali G-BOND. Upoštevajte proizvajalčeva navodila.
4. Aplikacija G-ænial Universal Injectable
   1) Doziranje iz brizge
      1. Držite brizgo v navpičnem položaju in odstranite pokrovček tako, da ga obrnete v obratni smeri urinega kazalca (Slika 1).
      2. Nemudoma in zanesljivo pritrdite nastavek za aplikacijo na brizgo z vrtenjem v smeri urinega kazalca
      3. Namestite pokrovček, ki ščiti pred svetlobo dokler ne uporabite materiala.
      4. Odstranite zaščitni zamašek iz aplikacijskega nastavka.
         Upoštevajte:
         Pazite, da ne pritisnete nastavka za aplikacijo preveč na steno. S tem lahko poškodujdete navoj. Da bi zagotovili tesno prileganje, se prepričajte, da ob navoju ni viška materiala. Pred vnosom materiala v kaviteto,preverite naslednje.
         a. Aplikacijski nastavek je zanesljivo vrtjen na brizgo.
         b. Morebiten zrak v aplikacijskem nastavku se odstrani z nežnim pritiskanjem bata brizge naprej in usmerjenim nastavkom navpično, dokler material ne doseže odprtine (Slika 2).
      5. Aplikacijski nastavek nastavite čim bližje preparirani kaviteti in nežno potisnite bat brizge ter iztisnite material. Druga možnost je, da material iztisnete na mešalno podlogo in ga vnesete v kaviteto s primernim instrumentom.
         Upoštevajte:
         a. Če je zamašeno, odstranite aplikacijski nastavek in iztisnite majhno količino materiala direktno iz brizge.
         b. Zmanjšajte izpostavitev ambientni svetlobi. Ambientna svetloba lahko skrajša delovni čas.
         c. Po uporabi takoj odstranite in zavrzite aplikacijski nastavek ter namestite kriljasti pokrovček na brizgo.
   2) Doziranje iz Unitipsa
      G-ænial Universal Injectable jedinične doze postaviti u odgovarajući Unitip APLIKATOR. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u pripremljenu kavitet. Koristiti stalan pritisak (slika 3). Zadržati pritisak na ručci aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i jedinične doze iz usta. To sprečava odvajanje jedinične doze od aplikatora.
      Pažnja:
      1. Poše Euvanja na hladnom mestu istiskivanje materijala sve bilo otežano. Zato ga pre upotrebe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
      2. Kod prve upotrebe pritiskati polako i postepeno kako bi istiskivanje materijala bilo kontrolisano.

Klinički saveti:
Za efikasno istiskivanje materijala koristiti njegovu površinsku napetost kako bi se osigurala jednolična površina kvalitetnog zatvorenog kompozitnog materijala. Nakon ispunjavanja kavitet, otpustiti pritisak na klipu i povući špricu u vertikalnom smeru u odnosu na površinu. To će omogućiti odvajanje materijala od nastavka za doziranje i glatku radnu površinu.

5. Svetlosna polimerizacija
   G-ænial Universal Injectable polimerizuje se korišćenjem svetla za polimerizaciju. Vodič za svetlo držati što je moguće bliže površini. Pridržavati se vremena osvetljavanja i efektivne dubine stvrdnjavanja navedenih u sljedećoj tablici.
   Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja (ISO 4049)

	10 sek. (LED visoke snage) (> 1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogeno svetlo / LED) (> 700 mW/cm²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

Važno:
a. Materijal treba nanositi i polimerizovati svetlom u slojevima. Maksimalna debljina sloja navedena je u gornjoj tablici.
b. Niži intenzitet svetla može dovesti do nedovoljne polimerizacije ili diskoloracija materijala.
c. Kod indirektne tehnike svaki sloj polimerizovati svetlom 30 sek. uređajem LABOLIGHT LV-III. ili 10 sekundi uređajem STEPLIGHT SL-I. Zavrha polimerizacija iznosi 3 minuta uređajem LABOLIGHT LV-III.

6. Završna obrada i poliranje
   Završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

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

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na hladnom i tamnom mestu (4-25°C), daleko od visokih temperatura i direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
I. Špricevi
   1. Špric 1,7 g / 1,0 mL x 1, nastavak za doziranje s dugom iglom x 10, poklopac za zaštitu od svetla x 1
   2. Špric 1,7 g / 1,0 mL x 1, nastavak za doziranje igličasti x 5, nastavak za doziranje dugački, igličasti x 5, poklopac za zaštitu od svetla x 2
   3. Špric 1,7 g / 1,0 mL x 2, nastavak za doziranje igličasti x 10, nastavak za doziranje dugački, igličasti x 10, poklopac za zaštitu od svetla x 1
   4. Nastavak za doziranje (dopuna):
      Dugački, igličasti nastavak za doziranje x 30, poklopac za zaštitu od svetla x 3
   5. Nastavak za doziranje (dopuna):
      Dugački, igličasti nastavak za doziranje x 30, poklopac za zaštitu od svetla x 2
II. Unitip uložci
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Napomena:
Sva navedena pakovanja možda nisu dostupna u svim državama.

Opomba:
Niso vsa pakiranja na voljo v vseh državah.

OPOZORILO
1. V primeru stika z ustno sluznico ali kožo, material takoj odstranite z gobico ali vatno namočeno v alkohol. Izperite z vodo. Da preprečite stik, lahko uporabite koferdam in/ali kokosovo maslo in tako izolirate operacijsko polje od kože ali ustne sluznice.
2. V slučaju stika z očmi, takoj sprati z vodo in poiskati pomoč zdravnika.
3. Izogibati se požiranju materiala.
4. Pred začetkom polnjenja kavitete, iztisnite delček paste zunaj pacientovih ust in stran od pacienta da si zagotovite enakomeren iztisk in tok paste.
5. Ne mešajte z drugimi podobnimi produkti.
6. Aplikacijski nastavki so namenjeni za enkratno uporabo. Za preprečevanje okužbe med pacienti, aplikacijske nastavka ne uporabljajte večkrat. Aplikacijski nastavek se ne more sterilizovati v avtoklavu ali kemiklavu.
7. Iz razloga zaščite pred infekcijo so Unitipsi samo za enkratno uporabo.
8. Uporabljajte plastične ali gumijaste rokavice med delom, da preprečite direktni stik z značno inhibirano plastjo smole, da preprečite možno občutljivost.
9. Med presvetljevanjem uporabite zaščitna očala ali primerno zaščitno masko.
10. Med poliranjem polimeriziranega materiala uporabljajte vakuumski sesalec in uporabljajte zaščitno masko, da preprečite inhalacijo prašnih delcev.
11. Pazite, da ne pride material v stik z oblačili.
12. V primeru, da pride material na neželena mesta zoba ali protetičnih konstrukcij, odstranite material z instrumentom, gobico ali vatno kroglico pred svetlobno polimerizacijo.
13. G-ænial Universal Injectable ne uporabljajte v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, ker evgenol lahko vpliva na strjevanje G-ænial Universal Injectable.
14. Aplikacijskega nastavka ne brišite z preveliko količino alkohola, ker lahko povzročite kontaminacijo paste.
15. Odpadni material odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
16. V redkih primerih lahko proizvod povzroči občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če pride do take alergične reakcije pri pacientu, prenehajte z uporabo proizvoda in pacienta napotite k zdravniku.
17. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi pregledati sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranim za zdravstveno-infektivnij kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali sličnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, odabirom odgovarajuće autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeče veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 10/2020

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-ænial™ Universal Injectable
Дж-еніал Юніверсал Інджектебл

УНІВЕРСАЛЬНИЙ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ ВИСОКОТЕКУЧИЙ КОМПОЗИТ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Прямі реставрації порожнин I, II, III, IV та V класів;
2. Герметизація фісур;
3. Герметизація ділянок підвищеної чутливості;
4. Корекція (непрямих естетичних реставрацій, тимчасових коронок та мостів, усунення дефектів крайового прилягання у випадку, коли межа дефекту проходить в емалі;
5. Заповнення підритків;
6. Підкладка або база;
7. Виготовлення коронок, мостів, вкладок та вінірів із застосуванням непрямого методу в комбінації з компонентами GRADIA (ГРАДІЯ) чи GRADIA PLUS (ГРАДІЇ ПЛЮС) (будь ласка, звертайтеся до відповідних інструкцій з використання);
8. Шинування зубів за допомогою волоконних матеріалів, таких, як, наприклад, GC everStick (ДжіСі евер Стік). Дотримуйтеся відповідних інструкцій виробника.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не застосовуйте для пацієнтів, які мають алергію на метакрилатні мономери та метакрилатні полімери.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підбір відтінку
   Обрать відтінок із 16 доступних: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   Відтінки: A, B, C, D базуються на шкалі відтінків Vita® (Віта)*.
   *Vitadt (Віта) є зареєстрованою торговою маркою Vita Zahnfabrik (Віта, Заанфабрік), Бад-Зекінген Німеччина.
2. Бондінг матеріалу
   Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику. Висушіть поверхню без домішок масла під невеликим тиском. Для ізоляції відпрепарованого зуба від забруднення слиною, кровю або ясенною рідиною рекомендується використовувати коферадам.
   Примітка:
   Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.
3. Процедура бондингу
   Для бондингу матеріалу G-ænial Universal Injectable (Дж-еніал Юніверсал Інджектебл) до емалі чи дентину використовуйте адгезивні системи світлової полімеризації, такі як G-Premio BOND (Джі-Премио БОНД), G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд чи G-BOND (Джі-БОНД). Дотримуйтеся інструкцій виробника.
4. Внесення композиту
   1) Видавлювання зі шприца
      1. Тримайте шприц ковпачком догори та зніміть його. провертаючи проти годинникової стрілки (Рис. 1).
      2. Швидко та надійно приєднайте насадку до шприца. провертаючи її за годинниковою стрілкою.
      3. Встановіть захисний ковпачок з метою уникнення впливу світла й зніміть його лише безпосередньо перед використанням.
      4. Зніміть ковпачок з дозувальної насадки.
         Примітка:
         Не закручуйте насадку занадто міцно. Це може пошкодити різьбу. Для забезпечення надійної фіксації переконайтеся у відсутності будь-яких залишків матеріалу на різьбі.
         Перед видавлюванням матеріалу зі шприца у відпрепарованому порожнину переконайтеся, що:
         a. Насадка надійно приєднана до шприца.
         b. Всередині насадки немає повітря. Для його видалення зануджу каніть вперед плунжер шприца, тримаючи шприц насадкою догори, доки матеріал не заповнить її до самого носика (Рис. 2).
      5. Розташуйте насадку якомога ближче до порожнини та повільно натискайте на плунжер, щоб видавити матеріал. Також матеріал можна спочатку видавити на блок для замішування та внести в порожнину, використовуючи відповідний інструмент.
         Примітка:
         a. Якщо матеріал не видавлюється, зніміть насадку та видавіть невелику кількість матеріалу безпосередньо зі шприца.
         b. Намагайтеся скоротити перебування матеріалу під впливом навколишнього світла. Навколишнє світло може скоротити робочий час.
         c. Одразу після використання зніміть та утилізуйте насадку, щільно закривайте шприц ковпачком.
   2) Видавлювання з капсулі
      Встановіть капсулу G-ænial Universal Injectable (Дж-еніал Юніверсал Інджектебл) у пістолет для капсуль Unitip APPLIER II (ЮНітіп ЕПЛАЕР ІІ) або подібний. Зніміть ковпачок та видавіть матеріал безпосередньо у відпрепаровану порожнину. Видавлюйте рівномірно (Рис. 3). Продовжуйте натискати на ручку пістолета під час виведення його та капсулі з ротової порожнини. Це не дозволяє капсулі випадково випасти з пістолета.
      Примітка:
      a. Матеріал може важко видавлюватися одразу після виймання з холодильника. Перед використанням залиште його на декілька хвилин за кімнатної температури.
      b. Задля контролю видавлювання на початковому етапі натискайте на поршень повільно та поступово.

Клінічні поради:
Для того, щоб ефективно видавлювати матеріал, використовуйте його поверхневий натяг для створення однорідної поверхні реставрації. Коли необхідна кількість матеріалу видавлена, припиніть тиснути на плунжер та відділяйте шприц у напрямку, перпендикулярному до поверхні. Це дозволить матеріалу відділитися від насадки та забезпечить гладку поверхню реставрації.

5. Полімеризація світлом
   Полімеризуйте матеріал G-ænial Universal Injectable (Дж-еніал Юніверсал Інджектебл), використовуючи терапевтичний полімеризатор. Тримайте світловод якомога ближче до поверхні реставрації. Для визначення тривалості засвічування та глибини полімеризації зверніться до таблиці, що наведена нижче.

Тривалість засвічування та глибина полімеризації (ISO 4049)

	10 сек. (Потужний світлодіодний полімеризатор) (> 1200 мВт / см²) 20 сек. (Галогенний полімеризатор / Світлодіодний полімеризатор) (> 700 мВт / см²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 мм
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 мм
AO3	1.5 мм

Примітка:
a. Матеріал необхідно вносити та полімеризувати світлом пошарово. Для визначення максимально допустимої товщини шару звертіться до таблиці, що наведена вище.
b. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до неповної полімеризації або зміни кольору матеріалу.
c. Для непрямого методу проведіть полімеризацію світлом кожного шару протягом 30 секунд за допомогою LABOLIGHT LV-III. II (ЛАБОЛАЙТ ЕлВі-III. II), або протягом 10 секунд за допомогою STEPLIGHT SL-I (СТЕПЛАЙТ ЕсЕл-І). Проведіть остаточну полімеризацію протягом 3 хвилин за допомогою LABOLIGHT LV-III (ЛАБОЛАЙТ ЕлВі-III).

6. Фінішна обробка та полірування
   Здійснюйте остаточну обробку та поліруйте, застосовуючи традиційну методику

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

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик зберігайте в прохолодному та темному місці (при температурі 4-25°C) подалі від високих температур та прямих сонячних променів.

ПАКОВАННЯ
I. Шприци
   1. Шприц 1.7 г (1.0 мл) x 1, Подовжена насадка x 10, Захисна кришка x 1
   2. Шприц 1.7 г (1.0 мл) x 1, насадка x 5, Подовжена насадка x 5, Захисна кришка x 1
   3. Шприц 1.7 г (1.0 мл) x 2, насадка x 10, Подовжена насадка x 10, Захисна кришка x 2
   4. Насадки окремо:
      Подовжена насадка x 30, Захисна кришка x 3
   5. Насадки окремо:
      Подовжена насадка x 30, Захисна кришка x 2
II. Канюлі
   1. Канюля 0.27 г (0.16 мл) x 15

Примітка:
Не всі типи упаковок можуть бути наявні в усіх країнах.

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видалити матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою. Для запобігання потрапляння матеріалу на шкіру або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля коферадам та / або COCOA BUTTER (КОКОА БАТТЕР).
2. При потраплянні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Спірхуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
4. Перед тим як розпочати внесення, видавіть частину матеріалу на палету, щоб переконатися, що матеріал витікає правильно.
5. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
6. Насадки є одноразовими. З метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів не використовуйте насадку повторно. Насадка не підлягає стерилізації методом автоклавування чи хіміоклавування.
7. З метою запобігання потраплянню інфекції канюлі є одноразовими.
8. Для уникнення прямого контакту з інгібованим шаром смоляності, що може призвести до виникнення чутливості, надягайте полімерні або гумові рукавички.
9. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
10. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пороховтяг та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
11. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
12. У випадку потрапляння матеріалу на непризначену для цього поверхню зуба або протезної конструкції приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
13. Не використовуйте G-ænial Universal Injectable (Дж-еніал Юніверсал Інджектебл) в поєднанні з матеріалами, які містять евгенол, оскільки евгенол може завадити полімеризації G-ænial Universal Injectable (Дж-еніал Юніверсал Інджектебл).
14. Не протирайте насадку занадто великою кількістю спирту, оскільки це може призвести до забруднення пасти.
15. Утилізуйте всі відходи згідно з вимогами місцевим нормами.
16. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціальності.
17. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ
СИСТЕМИ ДОСТАВЛЕННЯ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресного інфікування пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевірте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗІНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігати засиханню та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфекчним засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступними посиланнями:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 10/2020

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua
UA.TR.101

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

G-ænial™ Universal Injectable

ÇOK AMAÇLI IŞIKLA SERTLEŞEN RADYOPAK AKIŞKAN KOMPOZIT

Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

KULLANIM İÇIN ENDİKASYONLAR
1. Sınıf I, II, III, IV ve V kaviteler için doğrudan restorasyon malzemesi
2. Fissürlerin kapatılmasında
3. Aşırı hassas bölgelerin yalıtımında
4. Doğrudan olan/olmayan estetik restorasyonların, geçici kuron ve köprülerin, diş minaresindeki boşluk kenarların onarımı
5. Undercut'ların doldurulmasında
6. Astar veya kaide
7. GRADIA veya GRADIA PLUS ürünleri ile birlikte indirekt teknik kullanarak kuron, köprü, inley, onley ve veneer yapımı (Ürünlerin kullanım kılavuzlarını inceleyiniz)
8. Dişlerin GC everStick fibres gibi fiberle birlikte spl

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.

INDICATIONS FOR USE
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 allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE
1. 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®* Shade.
   *Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germany.
2. 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.
3. Bonding Treatment
   For bonding G-ænial Universal Injectable to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond or G-BOND. Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensing from a syringe
      1. Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise (Fig. 1).
      2. Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
      3. Place the light protective cap until use.

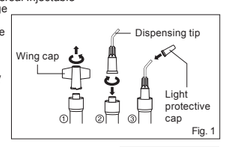


Fig. 1

      4. Remove cap from the dispensing tip.
         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.
         Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:
         a. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
         b. 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).

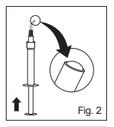


Fig. 2

      5. 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.

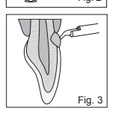


Fig. 3

   2) Dispensing from a Unitip
      Insert the G-ænial Universal Injectable Unitip into the Unitip APPLIER Ⅱ or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 3). Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER Ⅱ and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
      Note:
      a. The material may be difficult to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at room temperature.
      b. For first use, apply pressure slowly and gradually to control extrusion of material.

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.

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

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

6. 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/39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES
I. Syringes
   1. Syringe 1.7 g (1.0 mL) x 1, Dispensing Tip Long Needle x 10, Light-protective cap x 1
   2. Syringe 1.7 g (1.0 mL) x 1, Dispensing Tip Needle x 5, Dispensing Tip Long Needle x 5, Light-protective cap x 1
   3. Syringe 1.7 g (1.0 mL) x 2, Dispensing Tip Needle x 10, Dispensing Tip Long Needle x 10, Light-protective cap x 2
   4. Dispensing Tip Refill:
      Dispensing Tip Long Needle x 30, Light-protective cap x 3
   5. Dispensing Tip Refill:
      Dispensing Tip Long Needle x 30, Light-protective cap x 2
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Note:
All packaging types may not be available in all countries.

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. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Do not mix with other similar products.
6. 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.
7. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
8. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
9. Wear protective eye glasses during light curing.
10. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
11. Avoid getting material on clothing.
12. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light-curing.
13. Do not use G-ænial Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial Universal Injectable from setting.
14. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
15. Dispose of all wastes according to local regulations.
16. 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.
17. 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.

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 10/2020

CE 2797

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

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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSELLES LICHTHÄRTENDES RÖNTGENSICHTBARES INJIZIERBARES COMPOSITE

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für die angegebenen Verwendungszwecke.

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 bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. 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.
2. 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.
3. Bonding-Anwendung
   Als Bonding für G-ænial Universal Injectable Schmelz und/oder Dentin sollte ein lichthärtendes Bondingsystem wie G-Premio BOND, G-ænial Bond oder G-BOND verwendet werden. Beachten Sie die Herstelleranganben.
4. Einbringen von G-ænial Universal Injectable
   1) Benutzung von G-ænial Universal Injectable in Spritzenform
      1. Die Spritze aufrecht halten und die Flügelkappe durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen (Abb. 1).

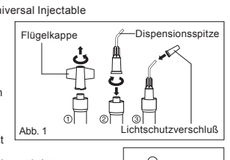


Abb. 1

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

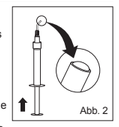


Abb. 2

      5. 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.

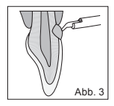


Abb. 3

   2) Benutzung von G-ænial Universal Injectable in einem Unitip: Den G-ænial Universal Injectable Unitip in den Unitip APPLIER Ⅱ einsetzen. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in die Kavität einbringen (Abb. 3). Beim Entfernen des Unitip und des Appliers aus dem Mund diesen Druck aufrechterhalten; dadurch wird verhindert, dass sich der Unitip aus dem Applier löst.
      Hinweis:
      a. Nach kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu extrudieren. Vor der Benutzung daher einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren!
      b. Bei Erstgebrauch den Druck langsam und allmählich anwenden, um die Extrusion des Materials zu steuern.

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.

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

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

6. 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

AUFBEWAHRUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4-25 Grad Celsius) geschützt vor Wärme und Sonnenlicht.

VERPACKUNGSFORMEN
I. Spritzen
   1. Spritze 1,7 g (1,0 mL), 1 St., Applikationsspitze mit langer Kanüle, 10 St., Lichtschutzabdeckung, 1 St.
   2. Spritze 1,7 g (1,0 mL), 1 St., Dosierspitze Kanüle x 5 St., Applikationsspitze mit langer Kanüle, 5 St., Lichtschutzabdeckung, 1 St.
   3. Spritze 1,7 g (1,0 mL), 1 St., Dosierspitze Kanüle x 10 St., Applikationsspitze mit langer Kanüle, 10 St., Lichtschutzabdeckung, 2 St.
   4. Nachfüllpack mit Applikationsspitzen:
      Applikationsspitze mit langer Kanüle, 30 St., Lichtschutzabdeckung, 3 St.
   5. Nachfüllpack mit Applikationsspitzen:
      Applikationsspitze mit langer Kanüle, 30 St., Lichtschutzabdeckung, 2 St.
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Anmerkung:
Nicht alle Packungseinheiten sind in allen Ländern erhältlich.

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 COCOA BUTTER zur Isolierung des im Operationsbereich liegenden Haut- oder Mundgewebes benutzt werden.
2. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. Auf keinen Fall sollte das Material verschluckt werden.
4. Bevor Sie mit der Füllungslegung beginnen, drücken Sie bitte außerhalb des Mundes und vom Patienten entfernt etwas Pastenmaterial aus, um sicherzustellen, dass das Material korrekt herausfließt.
5. Nicht mit anderen ähnlichen Produkten mischen.
6. Die Dispensionsspitzen sind für den einmaligen Gebrauch, um die gegenseitige Kontamination unter den Patienten zu vermeiden. Die Dispensionsspitzen können weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
7. Aus Gründen des Infektionsschutzes sind die Unitips nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
8. Tragen Sie während der Behandlung Plastik- oder Gummihandschuhe, um den direkten Kontakt mit der Luftinhibitionsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
9. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
10. Zur Politur des polymerisierten Materials sollte ein Staubfilter und ein Mundschutz benutzt werden, um das Einatmen des Staubes zu vermeiden.
11. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
12. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungen entfernen Sie das Material mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepellet vor der Lichthärtung.
13. Benutzen Sie G-ænial Universal Injectable nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Abbindung von G-ænial Universal Injectable verhindert.
14. Wischen Sie die Dispensionsspitze nicht mit Alkohol ab, da das Material kontaminieren könnte.
15. Das Material ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
16. In seltenen Fällen kann bei einigen Personen eine Sensibilisierung auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
17. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem 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 eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an
die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Überarbeitung: 10/2020

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. FR

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSEL PHOTOPOLYMERISABLE RADIOOPAQUE

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

MODE D'EMPLOI
1. Restauration directe de petite cavité de classe Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ 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 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.

MODE D'EMPLOI
1. 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
2. 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.
3. Collage
   Pour coller G-ænial Universal Injectable à l'émail et / ou à la dentine, utilisez un système de collage photopolymérisable comme G-Premio BOND, G-ænial Bond, ou G-BOND.
4. Placement du G-ænial Universal Injectable
   1) Avec une seringue
      1. Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 1).

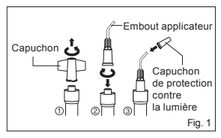


Fig. 1

      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.
      4. Retirez le capuchon.
         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.
         Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous :
         a. Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
         b. 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).

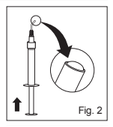


Fig. 2

      5. 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.

Fig. 3

   2) Avec un Unitip
      Insérer l'Unitip G-ænial Universal Injectable dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante (Fig. 3). Maintenir la pression sur l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur, afin d'éviter que l'Unitip ne se détache.
      Note :
      a. Il peut être difficile d'extraire le matériau lorsqu'il est froid. Dans ce cas le laisser à température ambiante pendant quelques minutes avant utilisation.
      b. Lors de la première utilisation, appliquer une pression lente et progressive pour contrôler l'extrusion du matériau.

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

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

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

6. 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.

CONDITIONNEMENT
I. Seringues
   1. Seringue 1.7 g (1.0 mL) x 1, embout long type aiguille x 10, 1 couvercle de protection lumineuse
   2. Seringue 1.7 g (1.0 mL) x 1, embout type aiguille x 5, embout long type aiguille x 5, 1 couvercle de protection lumineuse
   3. Seringue 1.7 g (1.0 mL) x 1, embout type aiguille x 10, embout long type aiguille x 10, 2 couvercles de protection lumineuse
   4. Recharge embout distributeur :
      embout long type aiguille x 30, 3 couvercles de protection lumineuse
   5. Recharge embout distributeur :
      embout long type aiguille x 30, 2 couvercles de protection lumineuse
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Note :
Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.

PRECAUTIONS
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirer 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 COCOA BUTTER peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Avant de débuter la procédure d'obturation, extraire partiellement la pâte hors de la bouche et loin du patient pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement.
5. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
6. 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.
7. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les unitips sont à usage unique.
8. Porter 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.
9. Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.
10. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
11. Eviter toute projection sur les vêtements.
12. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
13. Ne pas utiliser G-ænial Universal Injectable en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourrait gêner sa prise.
14. Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.
15. Respectez la législation locale pour vos déchets.
16. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
17. 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 GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur :
http://www.gceurope.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes 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.

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Mise à jour: 10/2020

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITO UNIVERSALE INIETTABILE RADIOPACO FOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

ISTRUZIONI PER L'USO
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. Eliminazione di sottosquadri
6. Sottofondo o base di cavità
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 diretto della polpa.
2. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero e al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. 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.
2. 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 sulculare.
   Nota:
   Utilizzare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.
3. Fase di adesione
   Per l'adesione di G-ænial Universal Injectable allo smalto e/o alla dentina, usare un sistema adesivo fotopolimerizzabile quale G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND. Seguire le istruzioni del produttore.
4. Posizionamento di G-ænial Universal Injectable
   1) Erogazione dalla siringa
      1. Tenere la siringa dritta e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario (Fig. 1).

Figura. 1

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

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

G-ænial™ Universal Injectable

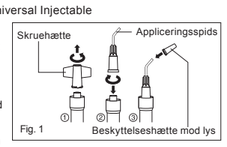
UNIVERSAL LYSHÆRDENDE RADIOPAQUE INJICERBAR KOMPOSIT

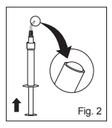
Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrevne indikationer.

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 emaljе.
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. 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.
2. 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.
3. Bonding
   Til binding af G-ænial Universal Injectable til emaljе og/eller dentin, anvend dæ et lyshærdende bondingsytem, såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND. Følg producentens anvisninger.
4. Applicering af G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensering med en sprøjte
      1. Hold sprøjten lodret og fjern skruehætten ved at dreje imod uret (Fig. 1).
      2. Påsæt sprøjtespidsen hurtigt og sikkert til ved at dreje med uret.
      3. Sæt lysbeskyttelseshætten på, indtil anvendelse.
      4. Fjern dækspidsen fra sprøjtespidsen.
         Note:
         Pas på ikke at skrue sprøjtespidsen for fast. Dette kan ødelægge skruegangen. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holdes fri for overskydende materiale.
         Før materialet appliceres i kaviteten, sørg da for at tjekke følgende:
         a. Sprøjtespidsen er sikkert fastgjort på sprøjten.
         b. For at fjerne luft fra sprøjten, trykkes sprøjtens stempel forsigtigt ind, med spidsen pegende opad, indtil materialet kommer ud af spidsen (Fig. 2).
      5. Placer sprøjtespidsen så nær som muligt 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.
   2) Dispensera från en Unitip
      Sæt G-ænial Universal Injectable Unitip i en Unitip appliceringspistol eller en tilsvarende model. Fjern hætten og pres material ud direkte i den præparerede kavitet. Anvend et jævnt tryk (Fig. 3). Hold trykket på appliceringspistolens håndtag mens den fjernes fra munden. Dette forhindrer at Unitippen løsner sig fra appliceringspistolen.
      Bemærk:
      a. Materialet kan muligvis være svært at dispensere hvis det kommer direkte fra koleskab lige inden brug. Derfor skal materialet have rumtemperatur et par minutter før brug.
      b. Ved brug første gang, langsomt og gradvis pres for at kontrollere ekstrudering af materiale.





Kliniske tricks
For at kunne applicere effektivt, anvendes materialets overfladespænding under opbygningen for at opretholde en ensarthed 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.

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

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

6. 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.

PAKNINGER
I. Sprøjter
   1. 1 Sprøjte 1,7 g (1,0 mL), 10 sprøjtespidser (Long needle), samt 1 x lysbeskyttelseshætte
   2. 1 Sprøjte 1,7 g (1,0 mL), 5 sprøjtespidser (Long needle), samt 1 x lysbeskyttelseshætte
   3. 1 Sprøjte 1,7 g (1,0 mL), 10 sprøjtespidser (Long needle), samt 2 x lysbeskyttelseshætte
   4. Sprøjtespidser Refill:
      30 x sprøjtespidser (Long Needle), samt 3 x lysbeskyttelseshætter
   5. Sprøjtespidser Refill:
      30 x sprøjtespidser (Long Needle), samt 2 x lysbeskyttelseshætter
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Bemærk:
Alle pakninger vil ikke være tilgængelige i alle lande.

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 COCOA BUTTER bruges for 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. Inden brug på patienten, trykkes en lille smule ud pæn blok for at sikre at materialet flyder som forventet.
5. bland ikke materialet med andre lignende produkter.
6. sprøjtespidserne er til engangsbrug. For at undgå kryds konsignation mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidserne kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.
7. For hygiejnes skyld er Unitips beregnet til kun at skulle anvendes ved et behandlingstilfælde.
8. brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.
9. brug beskyttelses briller under lyshærdning.
10. ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
11. undgå at få material på tøjet.
12. I tilfælde af kontakt på uønsket områder, fjern straks med instrument, eller bomulds pellet før lyshærdning.
13. brug ikke G-ænial Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhindre G-ænial Universal Injectable i at hærde.
14. afsprit ikke sprøjtespidsen med alkohol da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
15. bortskaffelse af rest produkter skal ske I henhold til lokale regulativer.
16. I sjældne tilfælde kan en sensibilisering fra produktet opstå. Såfremt der opstår allergisk reaktion, skal brugen af produktet indstilles og patienten henvises til egen læge.
17. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht 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 desinfeceres 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.

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Revideret senest: 10/2020

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

G-ænial™ Universal Injectable

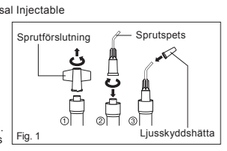
UNIVERSAL LJUSHÄRDANDE RÖNTGENKONTRASTERANDE FLYTANDE KOMPOSIT

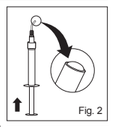
Produkten ska endast användas av professionella yrkesutövare inom de rekommenderade indikationerna.

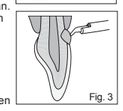
INDIKATIONER
1. Direkta fyllningar i klass Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ och Ⅴ kaviteter
2. Fissurförsegling
3. Försegling av hypersensitiva ytor
4. Reparation av (in) direkta estetiska restaurationer, temporära kronor och broar, defekter i emaljen.
5. Blockering av underskär
6. Liner eller bas
7. Vid användning i samband med indirekt teknik för kron och bro, inlägg och fasader i kombination med komponenter från 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.

BRUKSANVISNING
1. 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.
2. 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.
3. Bonding
   För att bonda G-ænial Universal Injectable till emalj och/ eller dentin, använd ett ljushärdande bondingsystem såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND. Följ tillverkarens respektive bruksanvisning.
4. Applicering G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensering med en spruta
      1. Håll sprutan upprätt och avlägsna hatten genom att vrida den motsols (Fig. 1).
      2. Sätt omedelbart och säkert på spetsen på sprutan genom att vrida spetsen medsols.
      3. Sätt på ljusskyddet tills nästa användning.
      4. Avslägsna skyddet från spetsen.
         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.
         Innan applicering, se till att kontrollera följande:
         a. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
         b. 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).
      5. 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.
   2) Dispensera från en Unitip
      Sätt in G-ænial Universal Injectable Unitip i en Unitip appliceringspistol eller likvärdigt. Avlägsna toppförslutningen och pressa ut material direkt i den preparerade kaviteten. Använd jämnt tryck (Fig. 3). Behåll trycket på appliceringspistolens handtag under tiden som densamma avlägsnas från munnen. Detta förhindrar att Unitip lossnar från appliceringspistolen.
      Notera:
      a. Materialet kan möjligtvis vara svårt att dispensera om det tas ut från kylskåpet precis innan användning. Därför, ha materialet i rumstemperatur ett par minuter innan det skall användas.
      b. Vid första appliceringen, tryck långsamt och gradvis för att kontrollera extrudering av materialet.







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.

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

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

6. 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 optimala resultat, förvara kallt och mörkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Undvik höga temperaturer och direkt solljus.

FÖRPACKNINGAR
I. Sprutor
   1. Spruta 1.7 g (1.0 ml) x 1, 10 st Doseringsspetsar, 1 Ljusskydd
   2. Spruta 1.7 g (1.0 ml) x 1, Doseringsspetsar x 5, 1 Ljusskydd
   3. Spruta 1.7 g (1.0 ml) x 1, Doseringsspetsar x 10, 2 Ljusskydd
   4. 30 st Doseringsspetsar refill 3 st Ljusskydd refill
   5. 30 st Doseringsspetsar refill 2 st Ljusskydd refill
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 ml) x 15

Notera:
De förpackningar som nämns är möjligtvis inte tillgängliga i alla länder.

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. Innan fyllnadsprocessen påbörjas, tryck ut lite material utanför patientens mun och bort från patienten för att säkerställa att pastorna flödar ordentligt.
5. Blanda inte materialet med liknande produkter.
6. Doseringsspetsarna är avsedda för engångsbruk. För att förebygga korskontamination, använd inte spetsen på flera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
7. För hygienens skull är Unitips ämnade att användas vid ett behandlingstillfälle.
8. Använd skyddshandskar vid användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinhiberade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
9. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
10. I samband med finishering och puts, använd vakumsugen samt skyddsmask för att undvika inhalering av slip partiklar.
11. Undvik att få materialet på kläder.
12. Vid kontakt med tandytor som inte ska restaureras, avlägsna materialet med ett instrument eller en bomullsrulle innan ljushärdning sker.
13. Använd inte G-ænial Universal Injectable i kombination med eugenolhaltiga material. Eugenol kan förhindra att G-ænial Universal Injectable polymeriserar.
14. Gör inte doseringsspetsen ren med överdriven mängd alkohol då det kan orsaka kontamination av materialet.
15. Hantera materialrester och andra använda hjälpmedel som kontaminerats i enlighet med lokala föreskrifter.
16. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt bruket av produkten och remittera patienten till läkare.
17. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gceurope.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. 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.

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senaste revidering: 10/2020

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

G-ænial™ Universal Injectable

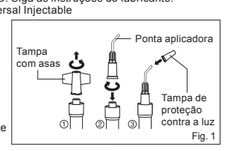
COMPÓSITO INJETÁVEL RADIOPACO FOTOPOLIMERIZÁVEL UNIVERSAL

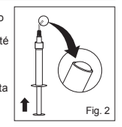
Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

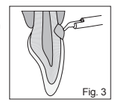
INDICAÇÕES
1. Restauração direta de cavidades de Classe Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ e Ⅴ
2. Selante de fissuras
3. Selar zonas de hipersensibilidade
4. Reparação de restaurações estéticas (in)diretas, coroas e pontes temporárias e margens defeituosas quando são de esmalte
5. Retenção da preparação cavitária
6. Liner ou 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. 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.
2. 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.
3. Tratamento de Adesão
   Para ligar o G-ænial Universal Injectable ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como o G-Premio BOND, o G-ænial Bond ou o G-BOND. Siga as instruções do fabricante.
4. Aplicação do G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensing med en spruta
      1. Com a seringa na vertical, remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (Fig. 1).
      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.
      4. Retire a tampa da ponta aplicadora.
         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.
         Antes de aplicar o material na cavidade, com a seringa, verifique o seguinte:
         a. A ponta aplicadora está bem fixada na seringa.
         b. 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).
      5. 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.
   2) Dispensar com uma ponta Unitip
      Inserir a ponta Unitip G-ænial Universal Injectable no local apropriado aplicador ou instrumento equivalente. Retirar a tampa e espremer o material directamente para a cavidade preparada. Utilizar pressão constante (Fig. 3). Mantenha a pressão na alavanca do aplicador também durante a fase de extração do aplicador e o Unitip da boca. Isso evita que a Unitip se solte do aplicador.
      Nota:
      a. Pode ser difícil espremer o material imediatamente depois de o retirar da armazenagem no frio. Antes de o utilizar, deixe-o repousar alguns minutos à temperatura ambiente normal.
      b. Para o primeiro uso, aplique pressão lenta e gradualmente para controlar a extrusão do material.







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.

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

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

6. 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 uma ótima performance, armazenar em local fresco e escuro (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido de temperaturas altas e da luz directa do sol.

EMBALAGENS
I. Seringas
   1. Seringa 1,7 g (1,0 mL) x 1, agulha longa para ponta aplicadora x 10, tampa de proteção contra a luz x 1
   2. Seringa 1,7 g (1,0 mL) x 1, Ponta aplicadora x 5, agulha longa para ponta aplicadora x 5, tampa de proteção contra a luz x 1
   3. Seringa 1,7 g (1,0 mL) x 1, Ponta aplicadora x 10, agulha longa para ponta aplicadora x 10, tampa de proteção contra a luz x 2
   4. Recarga de ponta aplicadora:
      Agulha longa para ponta aplicadora x 30, tampa de proteção contra a luz x 3
   5. Recarga de ponta aplicadora:
      Agulha longa para ponta aplicadora x 30, tampa de proteção contra a luz x 2
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Note:
Em alguns países algumas embalagens não estarão disponíveis.

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retirar imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou COCOA BUTTER para isolar o campo operatório da pele e tecido 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. Antes de iniciar el proceso de aplicación, pruebe el material fuera de la boca del paciente, para asegurarse de que está fluyendo correctamente.
5. Não misturar com outros produtos semelhantes.
6. As pontas aplicadoras destinam-se a uma utilização única. Para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilizar a ponta aplicadora. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou quimiclave.
7. Por motivos de controlo de infecções, as Unitips são de utilização única.
8. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação para evitar o contacto directo com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reacção de sensibilidade.
9. Use óculos de protecção durante a fotopolimerização.
10. Ao polir o material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de protecção para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
11. Evite contaminar o vestuário com o material.
12. Em caso de contacto com áreas do dente não previstas ou equipamento prostético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão antes da fotopolimerização.
13. 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.
14. Não limpar a ponta aplicadora com excesso de álcool, pois isso pode contaminar a pasta.
15. Eliminar todos os resíduos em conformidade com as normas locais.
16. 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.
17. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado. NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 10/2020

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

G-ænial™ Universal Injectable

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΧΙΕΡΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΕ ΕΝΕΣΙΜΗ ΜΟΡΦΗ

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. 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.
2. 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.
3. Διαδικασία συγκόλλησης
   Για τη συγκόλληση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable στην αδαμαντίνη καιή/ή την οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως το G-Premio BOND, G-ænial Bond ή το G-BOND. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
4. Τοποθέτηση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable
   1) Εξώσβηση υλικού από σύριγγα
      1. Κρατήστε τη σύριγγα προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι με τα φτερά γυρνώντας αριστερόστροφα (Εικ. 1).
      2. Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής σταθερά και σφιχτά και ασφαλίστε το στη σύριγγα γυρνώντας το δεξιόστροφα.