左右360×天地400mm

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

G-ænial™ Flo X

LIGHT-CURED RADIOPAQUE FLOWABLE COMPOSITE

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Liner or base
2. Blocking out undercuts
3. Repair of (in) direct aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
4. Sealing hypersensitive areas
5. Fissure sealant
6. Direct restorative for Class Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ, Ⅰand Ⅴ cavities including small cavities which require high flowability.

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

Operation
1. Preparations
   1) Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
   2) Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
   3) Place the light protective cap until use.
   Note:
   Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.
2. Shade Selection
   Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation.
   Select the appropriate shade from 8 shades of A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 and CV. A shades are based on the Vita®* classical shade guide.
   *Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germany.

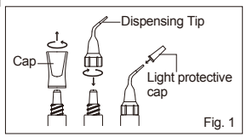

Fig. 1

3. Cavity Preparation
   Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. Rubber dam is recommended to isolate prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.
   Note:
   For pulp capping, use calcium hydroxide.
4. Bonding treatment
   For bonding G-ænial Flo X to enamel and/or dentine, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND, GC Fuji Bond LC, UniFil® Bond. Follow manufacturer's instructions.
5. Placement of G-ænial Flo X
   1) Remove cap from the dispensing tip.
   Note:
   Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following.
   1. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
   2. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).
   2) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to syringe 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. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
   c. After use, immediately remove and dispose the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.

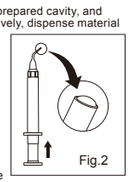
Fig.2

Clinical Hint
In order to inject effectively, use the surface tension of the material to ensure uniformity across the entire surface of the restoration during build up. Once the required amount has been injected, release the pressure on the plunger and withdraw the syringe in a direction perpendicular to the surface. This will allow the material to separate from the dispensing tip and provides a smooth surface over the restoration.

6. Light Curing
   Light cure the G-ænial Flo X 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.

Shade \ Irradiation time	10 sec. (High power LED) (more than 1200mW/cm²) 20 sec. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)
A1, A2, A3	2.0 mm
A3.5, A4, CV, AO2, AO3	1.5 mm

   Note:
   1. Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.
   2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.
7. Finishing and Polishing
   Finish and polish using standard techniques.

SHADES
A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 and CV

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
1. Syringe 3.6g (2.0mL), 20 dispensing tip Ⅲ (plastic type), 1 light protective cap
Dispensing tip package:
2. 30 dispensing tip Ⅲ (plastic type), 2 light protective caps
3. 30 dispensing tip Ⅲ (needle type), 2 light protective caps

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Do not mix with other similar products.
5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
11. Do not use G-ænial Flo X in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial Flo X from setting.
12. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
15. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
or for The Americas
http://www.gcamerica.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: 06/2019

℞ Only

CE 2797

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
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 AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Mayara de Santis Ribeiro - CRO/SP 105.982
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™ Flo X

LICHTHÄRTENDES RADIOPAKES FLIESSFÄHIGES KOMPOSIT

Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

Empfohlene Indikationen
1. Unterfüllung oder Stumpfaufbau
2. Ausblocken von Unterschneidungen
3. Reparatur von direkten, ästhetischen Füllungen, temporäre Kronen und Brücken, Zahnhalsdefekte, wenn der Zahnhals aus Schmelz besteht
4. Versiegelung hypersensitiver Bereiche
5. Fissurenversiegelung
6. Direktes Füllungsmaterial für Klasse Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ, Ⅰund Ⅴ Kavitäten inklusive kleiner Kavitäten die eine hohe Fliessfähigkeit erfordern.

Gegenanzeigen
Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

Gebrauchsanweisung
1. Vorbereitung
   1) Die Spritze aufrecht halten und die Kappe durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns entfernen.
   2) Die beiliegende Dispensionsspitze durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen.
   3) Platzieren Sie den Lichtschutzverschluß bis zum Gebrauch.
   Anmerkung:
   Den Dispensing Tip nicht zu fest anziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden kann.
   Um eine dichte Verbindung zu garantieren, vergewissern Sie sich, dass das Gewinde frei von Restmaterial ist.
2. Farbtonauswahl
   Reinigen Sie den Zahn mit Bimsstein und Wasser. Die Farbauswahl sollte vorrangig isoliert gemacht werden.
   Wählen Sie die passende Farbe aus den 8 Farben A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 und CV.
   Die A Farben entsprechen den klassischen Vita®* Farben.
   *Vita® ist ein registriertes Warenzeichen der Vitazahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

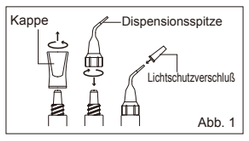

Abb. 1

3. Vorbereitung der Kavität
   Die Kavität auf gewohnte Art und Weise vorbereiten. Trocknung durch vorsichtiges Verblasen mit einem ölfreien Luftstrom. Kofferdamm wird zur Isolierung des präparierten Zahnes vor Verunreinigung durch Speichel, Blut und Gewebeflüssigkeit empfohlen.
   Anmerkung:
   Zur Pulpenüberkappung Calciumhydroxid verwenden.
4. Bonding Anwendung
   Um für G-ænial Flo X Schmelz und/oder Dentin zu Bonden, sollte ein lichthärtendes Bondingsystem wie G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND, GC Fuji Bond LC, UniFil® Bond benutzt werden. Beachten Sie die Herstellerangaben.
5. Platzieren von G-ænial Flo X
   1) Entfernen Sie die Abdeckung von der Applikationsspitze.
   Anmerkung:
   Bevor Sie das Material in die Kavität einbringen, beachten Sie bitte folgende Punkte:
   1. Die Dispensionsspitze ist sicher auf der Spritze befestigt.
   2. Mögliche Luft in der Dispensionsspitze entfernt man durch vorsichtiges Drücken des Betätigungshebels, bis das Material die Öffnung der Spitze erreicht (Abb. 2).
   2) Die Dispensionsspitze möglichst nahe an die Kavität halten und die benötigte Menge an Material ausdrücken. Alternativ das Material auf einen Anmischblock ausdrücken und mit einem geeigneten Instrument in die Kavität einbringen.
   Anmerkung:
   a. Bei Verstopfung entfernen Sie die Dispensionsspitze und drücken Sie eine kleine Menge Material direkt aus der Spritze.
   b. Minimieren Sie den Lichteinfall durch Umgebungslicht.
   Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
   c. Nach Gebrauch entfernen Sie die Dispensionsspitze schnellstmöglich und verschließen die Spritze mit der dazugehörigen Kappe.

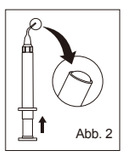
Abb. 2

Klinischer Hinweis
Um eine effektive Applikation zu erzielen, nutzen Sie die Oberflächenspannung des Materials aus, um eine optimale Oberfläche der Restauration zu erlangen. Nach dem Applizieren der erforderlichen Materialmenge den Druck vermindern und die Dispensionsspitze in einer Drehbewegung von der Oberfläche entfernen. Dadurch wird einen gleichmäßige Oberfläche ohne Blasen und Unebenheiten sichergestellt.

6. Lichhärtung
   Um G-ænial Flo X lichtzuhärten, benutzen Sie ein Lichthärtegerät. Halten Sie das Gerät so nah wie möglich an die Oberfläche.
   Die nachfolgende Tabelle gibt die Belichtungszeiten und die dadurch erzielten Aushärtungstiefen an:

Farbton \ Belichtungszeit	10 Sek. (Hochleistungs-LED) (über 1200mW/cm²) 20 Sek. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)
A1, A2, A3	2,0 mm
A3.5, A4, CV, AO2, AO3	1,5 mm

   Anmerkung:
   1. Das Material sollte in Schichten appliziert und ausgehärtet werden. Für maximale Schichtstärken ziehen Sie oben stehende Tabelle hinzu.
   2. Niedrigere Lichtintensität hat möglicherweise unzureichende Lichthärtung oder Verfärbung des Materials zur Folge.
7. Finieren und Polieren
   Finieren und Polieren Sie das Material auf herkömmliche Art und Weise.

Farbtöne
A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 und CV

Aufbewahrung
Für optimale Ergebnisse Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4-25°C / 39,2-77,0°F).
Vor hohen Temperaturen und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.

Packungseinheiten
1. Spritze 3,6g (2,0mL), 20 Dispensionstips Ⅲ (Kunststoffspitzen), 1 Lichtschutzverschluß
Dispensionsspitzenpackung:
2. 30 Dispensionspitzen Ⅲ (Kunststoffspitzen), 2 Lichtschutzverschlüsse
3. 30 Dispensionspitzen Ⅲ (Nadelspitzen), 2 Lichtschutzverschlüsse

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 Kofferdamm 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. Nicht mit anderen ähnlichen Produkten mischen.
5. Die Dispensionsspitzen sind zum einmaligen Gebrauch, um die gegenseitige Kontamination unter den Patienten zu vermeiden. Die Dispensionsspitzen können weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
6. Tragen Sie während der Behandlung Plastik- oder Gummihandschuhe, um den direkten Kontakt mit der Luftinhibitionsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
7. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
8. Zur Politur des polymerisierten Materials sollte ein Staubfilter und ein Mundschutz benutzt werden, um das Einatmen des Staubes zu vermeiden.
9. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
10. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungen entfernen Sie das Material mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepellet vor der Lichthärtung.
11. Benutzen Sie G-ænial Flo X nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Abbindung von G-ænial Flo X verhindert.
12. Wischen Sie die Dispensionsspitze nicht mit Alkohol ab, da das Material kontaminieren könnte.
13. Das Material ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
14. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
15. 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
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

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.

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: : vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Aktualisierung: 06/2019

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructionsd'emploi. FR

G-ænial™ Flo X

COMPOSITE FLUIDE PHOTOPOLYMERISABLE RADIOOPAQUE

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisation

INDICATIONS - RECOMMANDATIONS
1. Liner ou base
2. Comblement de contre-dépouille
3. Réparation des restaurations esthétiques directes et indirectes, couronne et bridge temporaire, défauts marginaux lorsque les bords sont dans l'émail.
4. Scellement des zones hypersensibles
5. Scellement des fissures
6. Restauration directe pour les cavités de classe Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ, Ⅰand Ⅴ, mais également les petites cavités nécessitant une fluidité importante.

CONTRE-INDICATIONS
Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

Application
1. Préparations
   1) Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
   2) Fixez rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
   3) Laisser le capuchon de protection contre la lumière en place jusqu'à utilisation.
   Note:
   Prenez garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la vis.
   Afin d'assurer une étroite connexion assurez-vous que le filetage ne contient pas de résidus de matériau.
2. Sélection de la teinte
   Nettoyez la dent avec de la ponce et de l'eau. La sélection de la teinte doit se faire avant l'isolation de la dent. Sélectionnez la teinte appropriée parmi les 8 teintes A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 et CV. Les teintes sont basées sur les teintes du teintier Vita®* classical.
   *Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

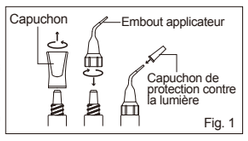

Fig. 1

3. Préparation de la cavité
   Préparez la cavité en utilisant les techniques standards. Séchez doucement avec de l'air propre sans trace d'huile. Une digue en caoutchouc est recommandée pour isoler la dent préparée des risques de contamination par la salive, le sang et les fluides du sulcus.
   Note:
   Pour le coiffage pulpaire, utilisez un hydroxyde de calcium.
4. Collage
   Pour coller G-ænial Flo X à l'émail et / ou à la dentine, utilisez un système de collage photopolymérisable comme G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND, GC Fuji Bond LC, UniFil® Bond.
   Respectez le mode d'emploi du fabricant.
5. Placement du G-ænial Flo X
   1) Retirer le capuchon de l'embout de distribution.
   Note:
   Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous :
   1. Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
   2. De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointe vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 2).
   2) Placez l'embout le plus près possible de la cavité préparée et appuyez doucement sur le piston. Vous pouvez également extraire le matériau sur un bloc de mélange et le transférer dans la cavité avec un instrument adapté.
   Note:
   a. Si l'embout est bouché, retirez le pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.
   b. Minimisez l'exposition à la lumière. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.
   c. Après utilisation, retirez aussitôt l'embout de mélange et refermez hermétiquement avec le capuchon de la seringue.

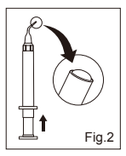
Fig.2

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

6. Photopolymérisation
   Photopolymérisez G-ænial Flo X 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.

Teinte \ Temps d'Irradiation	(LED puissante) 10 sec. (plus de 1200mW/cm²) (Halogène/LED) 20 sec. (700 mW/cm²)
A1, A2, A3	2,0 mm
A3.5, A4, CV, AO2, AO3	1,5 mm

   Note:
   1. Le matériau doit être placé et photopolymérisé par couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximum des couches, consultez les tableaux.
   2. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.
7. Finition et polissage
   Selon les techniques standards.

TEINTES
A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 et CV

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C / 39,2-77,0°F) .
Tenir éloigner des températures élevées et de la lumière directe du soleil.

CONDITIONNEMENT
1. Seringue 3.6g (2,0mL), 20 embouts applicateurs Ⅲ (type plastique), 1 Capuchon de protection contre la lumière
Package Embout applicateurs:
2. 30 embouts applicateurs Ⅲ (type plastique), 2 Capuchons de protection contre la lumière
3. 30 embouts applicateurs Ⅲ (type aiguille), 2 Capuchons de protection contre la lumière

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

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique
http://www.gcamerica.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.

Dernière mise à jour: 06/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

G-ænial™ Flo X

COMPOSITO FLUIDO RADIOPACO FOTOPOLIMERIZABILE

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE
1. Come sottofondo o base
2. Per bloccare i sottosquadri
3. Per la riparazione di restauri (in) diretti estetici, corone e ponti provvisori, difetti marginali se i margini sono in smalto
4. Per sigillare aree ipersensibili
5. Come sigillante per fessure
6. Materiale per restauro diretto nelle classi Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ, Ⅰe Ⅴ incluse le piccole cavità che richiedono un materiale altamente scorrevole.

CONTROINDICAZIONI
Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

Impiego
1. Operazioni preliminari
   1) Tenere la siringa in posizione verticale e togliere il cappuccio ruotandolo in senso antiorario.
   2) Fissare immediatamente la punta di erogazione sulla siringa ruotandola in senso orario.
   3) Tenere il tappo di protezione dalla luce fino al momento dell'uso.
   Note:
   Fare attenzione a non serrare eccessivamente la punta per evitare di danneggiare la filettatura.
   Per essere certi di fissare correttamente la punta, rimuovere tutto l'eventuale materiale residuo dalla filettatura.
2. Scelta del colore
   Pulire il dente con pomice e acqua. Il colore dovrebbe essere scelto prima di procedere con l'isolamento.
   Scegliere il colore adatto tra gli 8 colori A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 e CV. I colori A si basano sulla scala colori classica Vita®*.
   *Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germania.

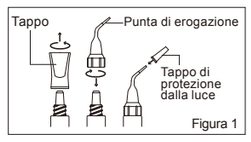

Figura 1

3. Preparazione della cavità
   Preparare la cavità adottando le tecniche consuete. Asciugare delicatamente con aria priva di olio. Si raccomanda l'uso della diga di gomma per isolare il dente preparato ed evitare contaminazioni con la saliva, il sangue o il liquido del solco.
   Nota:
   Utilizzare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.
4. Trattamento di adesione
   Per l'adesione di G-ænial Flo X sullo smalto e/o sulla dentina, si consiglia di utilizzare un adesivo fotopolimerizzabile quale G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND, GC Fuji Bond LC, UniFil® Bond. Seguire le istruzioni del produttore.
5. Applicazione di G-ænial Flo X
   1) Rimuovere il tappo dal puntale di erogazione.
   Nota:
   Prima di estrarre il materiale dalla siringa per applicarlo nella cavità, verificare quanto segue:
   1. La punta di erogazione è stata ben fissata sulla siringa.
   2. E' stata tolta tutta l'eventuale aria presente nella punta di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa tenendo la punta rivolta verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Figura 2).
   2) Avvicinare la punta di erogazione il più possibile alla cavità preparata e spingere lentamente lo stantuffo della siringa per estrarre il materiale.
   In alternativa, estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione e trasferirlo nella cavità utilizzando uno strumento idoneo.
   Note:
   a. Se la punta di erogazione è occlusa, rimuoverla ed estrarre una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
   b. Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce naturale in quanto la luce naturale può ridurre il tempo di manipolazione.
   c. Terminato l'uso, togliere e gettar via immediatamente la punta di erogazione, quindi richiudere la siringa con il cappuccio.

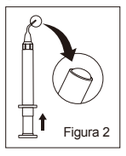
Figura 2

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

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

Colore \ Tempo di irraggiamento	10 sec. (LED ad alta potenza) (oltre 1200mW/cm²) 20 sec. (alogena/LED) (700 mW/cm²)
A1, A2, A3	2,0 mm
A3.5, A4, CV, AO2, AO3	1,5 mm

   Note:
   1. Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato in più strati. La tabella riportata sopra indica lo spessore massimo degli strati.
   2. Se l'intensità della luce è inferiore a quanto indicato, l'indurimento potrebbe risultare insufficiente e il materiale potrebbe scolorirsi.
7. Finitura e lucidatura
   Rifinire e lucidare secondo le tecniche consuete.

COLORI
A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 e CV

CONSERVAZIONE
Per garantire una resa ottimale, conservare il materiale in un luogo fresco e buio (4-25°C / 39,2-77,0°F), lontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.

CONFEZIONI
1. Siringa da 3,6g (2,0mL), 20 punte di erogazione Ⅲ (plastica), 1 Tappo di protezione dalla luce
Confezione di punte di erogazione:
2. 30 punte di erogazione Ⅲ (plastica), 2 Tappi di protezione dalla luce
3. 30 punte di erogazione Ⅲ (ago), 2 Tappi di protezione dalla luce

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

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
o per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE:
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema

左右360×天地400mm

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

G-ænial™ Flo X

LICHTHARDEND RADIOPAAK VLOEIBAAR COMPOSIET

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

VERMELDE TOEPASSINGEN
1. Liner of onderlaag
2. Uitvullen van ondersnijdingen
3. Reparatie van (in)directe esthetische restauraties, tijdelijke kronen en bruggen, defecte randen wanneer de randen in het glazuur liggen
4. Beschermen overgevoelige plekken
5. Afdichten van fissuren
6. Direct restauratie materiaal voor Klasse Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ, Ⅰ en Ⅴ caviteiten als ook voor kleine caviteiten waarbij een hoge vloei is gewenst.

CONTRA-INDICATIES
Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

Werking
1. Voorbereiding
   1) Houd de spuit rechtop en verwijder de dop door linksom te draaien.
   2) Bevestig de doseertip nauwkeurig en stevig op de spuit door rechtsom te draaien.
   3) Plaats het lichtbeschermingsdopje erop tot gebruik.
      Opmerking:
      Let op dat u het beschermdopje niet te stevig aandraait. Hierdoor kan de schroefdraad beschadigd raken. Zorg dat er geen materiaal op de schroefdraad achterblijft om te waarborgen dat de dop stevig op de spuit blijft zitten.
2. Kleurkeuze
   Reinig de tanden met pulmosten en water. De kleur moet gekozen worden voor de isolatie. Kies de juiste kleur uit de 8 kleuren A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 en CV. A-kleuren zijn gebaseerd op de Vita®* Classical kleurenring.
   * Vita® is een geregistreerd handelsmerk van Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

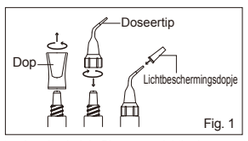

Fig. 1

3. Restauratie van caviteiten
   Bereid de caviteit voor met een standaardtechniek. Blaas voorzichtig droog met olievrije lucht. Cofferdam wordt aanbevolen om de geprepareerde tand te isoleren en zo tegen verontreiniging door speeksel, bloed en sulcusvloed te beschermen.
   Opmerking:
   Gebruik calciumhydroxide voor een pulpaoverkapping.
4. Bondingbehandeling
   Gebruik een lichthardend bondingsysteem zoals G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND, GC Fuji Bond LC of UniFil® Bond om G-ænial Flo X aan glazuur en/of dentine te hechten. Volg de instructies van de fabrikant.
5. Aanbrengen van G-ænial Flo X
   1) Verwijder het dopje van de doseertip.
      Opmerking:
      Controleer onderstaande punten voordat u materiaal in de caviteit spuit.
      1. Doseertip is stevig op de spuit bevestigd.
      2. Eventuele lucht die nog in de doseertip kan zitten, wordt verwijderd door de zuiger van de spuit zachtjes voorwaarts te duwen met de tip omhoog totdat het materiaal de opening van de tip bereikt (Fig. 2).
   2) Plaats de doseertip zo dicht mogelijk bij de geprepareerde caviteit en duw de zuiger langzaam naar het materiaal in de spuit. Een andere mogelijkheid is om het materiaal op een mengblok te doen en het met een geschikt instrument in de caviteit aan te brengen.
      Opmerking:
      a. Als de spuit verstopt zit, verwijder dan de doseertip en knijp een kleine hoeveelheid materiaal uit te spuit.
      b. Beperk blootstelling aan omgevingslicht tot een minimum. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd korter maken.
      c. Verwijder de doseertip onmiddellijk na gebruik en gooi hem weg.
         Bevestig de dop stevig op de spuit.

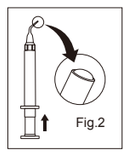
Fig.2

Klinische tip
Gebruik de oppervlaktespanning van het materiaal om doeltreffend te injecteren en de uniformiteit van het volledige restauratieoppervlak tijdens het vullen te waarborgen. Zodra de vereiste hoeveelheid geïnjecteerd is, haalt u de druk van de zuiger en trekt u de spuit terug, terwijl u de spuit loodrecht ten opzichte van het oppervlak houdt. Hierdoor komt het materiaal los van de doseertip en krijgt de restauratie een glad oppervlak.

6. Lichtharding
   Belicht G-ænial Flo X met een composietlamp. Houd de lichtgeleidingsstaaf zo dicht mogelijk bij het oppervlak. Raadpleeg onderstaande tabel voor de belichtingstijd en effectieve uithardingsdiepte.

Kleur \ Belichtingstijd	10 sec. (Krachtige LED) (meer dan 1200mW/cm²)	20 sec. (Halogeen/LED) (700 mW/cm²)
A1, A2, A3	2,0 mm	
A3.5, A4, CV, AO2, AO3	1,5 mm	

   Opmerking:
   1. Het materiaal moet in lagen aangebracht en belicht worden. Raadpleeg bovenstaande tabel voor de maximale laagdikte.
   2. Een lagere lichtintensiteit kan onvoldoende uitharding of verkleuring van het materiaal tot gevolg hebben.

7. Afwerken en polijsten
   Werk af en polijst volgens standaardtechnieken.

KLEUREN
A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 en CV

OPSLAG
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op een koele, donkere plaats (4-25 °C) buiten het bereik van direct zonlicht en hoge temperaturen.

VERPAKKINGEN
1. Spuit 3,6g (2,0 ml), 20 doseertips Ⅲ (plastic), 1 Lichtbeschermingsdopje
Doseertipverpakking:
2. 30 doseertips Ⅲ (plastic), 2 Lichtbeschermingsdopjes
3. 30 doseertips Ⅲ (naald), 2 Lichtbeschermingsdopjes

LET OP
1. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenpropje of sponsje gedrenkt in alcohol.
   Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan cofferdam en/of cacaoboter gebruikt worden om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Voorkom insikken van het materiaal.
4. Niet mengen met andere vergelijkbare producten.
5. De doseertips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik een doseertip slechts eenmaal om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Doseertips kunnen niet chemisch of in een autoclaaf gesteriliseerd worden.
6. Draag kunststof- of rubberhandschoenen tijdens de werkzaamheden om direct contact met de kunststofinhibitielaag te vermijden en zo mogelijke overgevoeligheid te voorkomen.
7. Draag een oogbescherming tijdens het belichten.
8. Gebruik een stofafzuigsysteem en draag een stofmasker tijdens het polijsten van uitgehard materiaal om te voorkomen dat u stof inademt.
9. Mors geen materiaal op uw kleding.
10. In geval van ongewild contact met andere gebitsdelen of prothetisch voorzieningen, verwijder met een instrument, sponsje of wattenpropje vóór lichtuitharding.
11. Gebruik G-ænial Flo X niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol de uitharding van G-ænial Flo X nadelig kan beïnvloeden.
12. Veeg de doseertip niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit de pasta kan verontreinigen.
13. Voer al het afval af conform de plaatselijke voorschriften.
14. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
15. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE:
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 06/2019

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug. DA

G-ænial™ Flo X

LYSHÆRDENDE RADIOPAQUED FLYDENDE KOMPOSIT

Udelukkende til benyttelse af tandlæger I beskrevne indikationer.

ANBEFALEEDE INDIKATIONER
1. Liner / base
2. Fyldning ved underskær
3. Reparation af direkte æstetiske restaurationer,temperare kroner & broer, defekt emaljen ved fyldningsgrænsen
4. Behandling af hypersensitive områder
5. Fissure Forsegling
6. Direkte restaureringer i kl. Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ, Ⅰ og Ⅴ kaviteter der kræver materiale med høj flydeevne.

KONTRAINDIKATION
Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

BRUGSANVISNING
1. Præparation
   1) Hold sprøjten lodret og fjern skruehætten ved at dreje imod uret.
   2) Påsæt sprøjtespidsen på sprøjten ved at dreje med uret
   3) Sæt den beskyttende hætte på indtil sprøjten skal bruges igen.
      Note :
      Pas på ikke at sætte applicieringskanylen for fast. Dette kan ødelægge skruegangen. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt at sprøjten holdes fri fra overskydende materiale.
2. Farve valg
   Rengør tanden med pimpsten og vand. Farvevalg bør finde sted inden afpudsning. Vælg den rette farve fra 8 nuancer af A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 og CV. A farverne er baseret på Vita®* klassiske farve skala.
   Vita®* er et registreret varemærke fra Vita Zaknfabrik, Bad Sackingen, Tyskland.

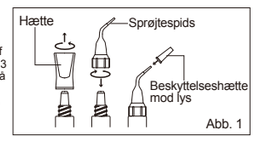

Abb. 1

3. Præparation af kaviteten
   Præparer ved anvendelse af standard teknik. Tørlæg ved at blæse forsigtigt med oliefri luft. Kofferdam anbefales for at isolerer den præpareret tand fra kontaminering med spyt, blod eller sulcus væske.
   Note :
   ved pulpa overkapning anvendes kalciumhydroxid.
4. Bonding behandling
   For bonding af G-ænial Flo X til tandstrukturen, anvendes et lyshærdende bondingsystem, eksempelvis G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND, GC Fuji Bond LC, UniFil® Bond. Følg venligst producentens brugsanvisning .
5. Applicering af G-ænial Flo X
   1) Fjern hætten fra doseringsspidsen.
      Note :
      Før materialet appliceres, sørg for at tjekke følgende.
      1. Applicieringskanylen sidder fast på sprøjten.
      2. For at fjerne luft fra sprøjten, trykkes sprøjtens stempel forsigtigt ind, indtil materialet kommer ud af spidsen (Fig. 2).
   2) Placer sprøjtespidsen så tæt på kaviteten som muligt, og langsomt ind for at injicerer materialet. Alternativt, tryk materialet ud på en blandeblok og overfør det derefter til kaviteten med et passende instrument.
      Note :
      A. Ved stoppelse, fjern spidsen og doser direkte fra sprøjte.
      B. Minimer kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbejdstid.
      C. Efter anvendelse fjernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skruelåg.

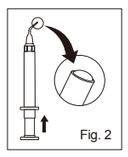
Fig. 2

Klinisk tip
For optimal applicering, anvendes materialets overfladespænding under opbygningen for at opretholde en ensartethed på hele overfladen af fyldningen. Så snart den nødvendige mængde materiale er injiceret, 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 restorationer.

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

Farve \ Hærdetid	10 sek. (High Power LED) (mere end 1200mW/cm²)	20 sek. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)
A1, A2, A3	2,0 mm	
A3.5, A4, CV, AO2, AO3	1,5 mm	

   Note:
   1. Materialet bør placeres og lyshærdes I lag. For maximun lag teknik, se tabellen ovenfor.
   2. For lav lys intensitet kan forårsage forskellig polymensation, eller muligvis senere misfarvning af materialet.
7. Konturering og polering
   Form og poler ved anvendelse af standard teknik.

FARVER
A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 og CV

OPBEVARING
For optimal ydeevne af materialet, opbevaring på et koldt og mørkt sted (4-25°C / 39,2-77,0°F) hold væk fra høje temperatur og direkte sollys

PAKNING
1. Sprøjte 3,6g (2,0ml), 20 sprøjtespidser Ⅲ (plastik), 1 Beskyttelseshætte mod lys
Sprøjtespidser:
2. 30 sprøjtespidser Ⅲ (plastik), 2 Beskyttelseshætter mod lys
3. 30 sprøjtespidser Ⅲ (metal), 2 Beskyttelseshætter mod lys

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 kakao 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. bland ikke materialet med andre lignende produkter.
5. sprøjtespidserne er til engangsbrug. For at undgå krys konsignation mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidserne kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.
6. brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.
7. brug beskyttelses briller under lyshærdning.
8. ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
9. undgå at få material på tøjet.
10. I tilfælde af kontakt på uønsket områder, fjern straks med instrument, eller bomulds pellet før lyshærdning.
11. brug ikke G-ænial Flo X sammen med eugenol holdige materialer, da eugenol kan forhindre G-ænial Flo X i at hærde.
12. afsprit ikke sprøjtespidsen med alkohol da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
13. bortskaffelse af rest produkter skal ske I henhold til lokale regulativer.
14. 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.
15. 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
eller for Amerika
http://www.gcamerica.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: 06/2019

Läs noggrant anvisningarna innan användning. SV

G-ænial™ Flo X

LJUSHÄRDANDE RÖNTGENKONTRASTERANDE FLYTANDE KOMPOSIT

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

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
1. Liner eller bas
2. Blockering av underskär
3. Reparation av (in) direkta estetiska restaurationer, temporära kronor och broar, defekter i emaljen vid fyllningsgränser
4. Försegling av hypersensitiva ytor
5. Fissurförsegling
6. För direkta fyllningar i klass Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ, Ⅰ och Ⅴ kaviteter, inklusive små fyllningar där en komposit med hög flytbarhet är önskvärd att använda.

KONTRAINDIKATIONER
Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.

Användning
1. Förberedelser
   1) Håll sprutan upprätt och avlägsna hatten genom att vrida den motsols.
   2) Sätt omedelbart och säkert på spetsen på sprutan genom att vrida spetsen medsols.
   3) Låt alltid ljusskyddet vara på dess plats tills produkten ska användas.
      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.
2. Att välja färg
   Rengör tanden med pimpsten och vatten. Färgvalet ska göras innan tanden torrläggs och isoleras. Välj ut den passande färgen från en av de 8 färgerna som finns A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 och CV. Färgerna är baserade på Vita®* klassiska färgskala.
   *Vita® är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

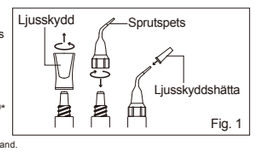

Fig. 1

3. Kavitetspreparation
   Preparera kaviteten på sedvanligt sätt. Torrblästra med oljefri luft. Bruk av kofferdam rekommenderas i syfte att förebygga kontamination av saliv, blod och vätskor från sulcus.
   Notera:
   vid pulpaläsioner, använd kalciumhydroxid.
4. Bonding
   För att bonda G-ænial Flo X till emalj och/eller dentin, använd ett ljushärdande bonding- system såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND, GC Fuji Bond LC, UniFil® Bond. Följ tillverkarens bruksanvisning.
5. Applicering av G-ænial Flo X
   1) Avlägsna ljusskyddet från doseringsspetsen.
      Notera:
      Innan applicering, se till att kontrollera följande.
      1. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
      2. Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen avlägsnas. Gör detta genom att hålla spruten med spetsen uppåtriktad samt pressa sprutans kolv framåt. Tryck på kolven tills dess att materialet visar sig i spetsens mynning (Fig. 2).
   2) Placera spetsen så nära som möjligt mot kavitetens yta, och tryck försiktigt fram kolvenför att applicera materialet. Alternativt, dosera materialet på ett blandningsblock och använd ett lämpligt handinstrument.
      Notera:
      a. Ifall material 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.

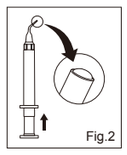
Fig.2

Klinisk Tips
För optimal applicering, använd den ytspänning som finns i materialet. Det försäkrar 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 det applicerade materialet och kommer göra ytan helt jämn.

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

Färg \ Ljushärdningstid	10 sek. (Högeffekts-LED) (över 1200mW/cm²)	20 sek. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)
A1, A2, A3	2,0mm	
A3.5, A4, CV, AO2, AO3	1,5mm	

   Notera:
   1. Materialet ska appliceras samt ljushärdas i skikt. För maximal skikttjocklek, se ovan tabell.
   2. En alltför låg intensitet kan orsaka otillräcklig polymerisation eller möjlig senare missfärgning av materialet.
7. Finishering och Puts
   Finishera och putsa i enlighet med standardteknik.

FÄRGER
A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 och CV

FÖRVARING
Rekommenderas för optimal hållbarhet, förvaras kallt samt mörkt (4-25°C / 39,2-77,0°F) och undvik att materialet utsätts för höga temperaturer och direkt solljus.

FÖRPACKNINGAR
1. Spruta 3,6g (2,0ml), 20 doseringsspetsar Ⅲ (plast), 1 Ljusskyddshätta
Fp. Med Doseringsspetsar:
2. 30 Doseringsspetsar Ⅲ (plast), 2 Ljusskyddshättor
3. 30 Doseringsspetsar Ⅲ (metall), 2 Ljusskyddshättor

VIKTIGT
1. Vid kontakt med slemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsrulle som dränks i alkohol. Spola med vatten. För att undvika ofrivillig kontakt, använd kofferdam och/eller vaselin för att isolera hud och slemhinna.
2. Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik förtäring av materialet.
4. Blanda inte materialet med liknande produkter.
5. Doseringsspetsarna är avsedda för engångsbruk. För att förebygga korskontamination, använd inte spetsen på flera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
6. Använd skyddshandskar vid användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinhiberade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
7. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
8. I samband med finishering och puts, använd vakumsugen samt skyddsmask för att undika inhalering av slip partiklar.
9. Undvik att få materialet på kläder.
10. Vid kontakt med tandytor som inte ska restaureras, avlägsna materialet med ett instrument eller en bomullsrulle innan ljushärdning sker.
11. Använd inte G-ænial Flo X i kombination med eugenolhaltiga material. Eugenol kan förhindra att G-ænial Flo X polymeriserar.
12. Gör inte doseringsspetsen ren med överdriven mängd alkohol då det kan orsaka kontamination av materialet.
13. Hantera materialrester och andra använda hjälpmedel som kontaminerats i enlighet med lokala föreskrifter.
14. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt bruket av produkten och remittera patienten till läkare.
15. 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
eller för Amerika på
http://www.gcamerica.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.

Reviderad senast: 06/2019

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

G-ænial™ Flo X

COMPÓSITO FLUIDO RADIOPACO FOTOPOLIMERIZÁVEL

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES
1. Liner ou base
2. Retenção da preparação cavitária
3. Reparação de restaurações estéticas (in) directas, coroas e pontes temporária, margens defeituosas quando as margens são de esmalte
4. Selar zonas de hipersensibilidade
5. Selante de fissuras
6. Restaurações diretas para a Classe Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ, Ⅰ e Ⅴ, incluindo as pequenas cavidades que requerem alta fluência.

CONTRA-INDICAÇÕES
Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.

Operação
1. Preparações
   1) Com a seringa na vertical, remover a tampa rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
   2) Colocar imediatamente e de forma segura a ponta aplicadora na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
   3) Coloque a tampa de proteção contra a luz até utilizar.
      Nota:
      Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isso danifica a rosca. A fim de assegurar uma ligação estanque, certifique-se de que os fios estão livres de material residual.
2. Selecção de Tonalidades
   Limpe o dente com pasta de pedra pomes e água.
   A selecção da tonalidade deve ser feita antes do isolamento.
   Seleccione a tonalidade apropriada entre 8 cores: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 e CV. As tonalidades são baseadas no catálogo de tonalidades Vita®* clássicas.
   *Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

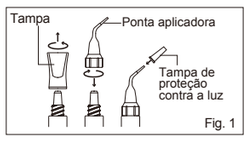

Fig. 1

3. Preparação Cavitária
   Preparar a cavidade usando técnicas padrão. Seque com um jacto 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 protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.
4. Tratamento de adesão
   Para ligar o G-ænial Flo X ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND, GC Fuji Bond LC, UniFil® Bond. Siga as instruções do fabricante.
5. Aplicação do G-ænial Flo X
   1) Retire a tampa da ponta aplicadora.
      Nota:
      Antes de aplicar o material com a seringa na cavidad e, verificar o seguinte.
      1. A ponta aplicadora está bem fixada na seringa.
      2. Todo o ar que possa estar na ponta aplicadora foi removido empurrando suavemente o êmbolo da seringa para a frente com a ponta virada para cima até o material chegar à abertura da ponta (Fig. 2).
   2) Posicionar a ponta aplicadora o mais próximo possível da cavidade preparada e empurrar lentamente o êmbolo para injectar o material.
      Como alternativa, é possível dispensar o material sobre uma placa de mistura e transferi-lo para a cavidade com um instrumento adequado.
      Nota:
      a. Se estiver bloqueada, retirar a ponta dispensadora e espremer uma pequena quantidade de material directamente da seringa.
      b. Minimizar a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.
      c. Depois de utilizar, remover imediatamente e descartar a ponta aplicadora e fechar bem a seringa com a tampa.

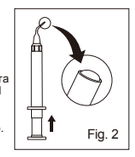
Fig. 2

Sugestão Clínica
Para uma injecção eficaz, utilizar a tensão superficial do material para assegurar a uniformidade em toda a superfície da restauração durante a reconstrução. Depois de injectar a quantidade necessária, soltar a pressão sobre o êmbolo e retirar a seringa na perpendicular à superfície. Isso permitirá que o material se separe da ponta aplicadora e assegura uma superfície lisa no topo da restauração.

6. Fotopolimerização
   Fotopolimerizar o G-ænial Flo X com um aparelho de fotopolimerização. Manter a guia de luz o mais próximo possível da superfície.
   Consulte o gráfico seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva.

Tonalidade \ Tempo de irradiação	10 seg. (LED de alta potência) (mais de 1200mW/cm²)	20 seg. (Halogéneo/LED) (700 mW/cm²)
A1, A2, A3	2,0 mm	
A3.5, A4, CV, AO2, AO3	1,5 mm	

   Nota:
   1. O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consultar a tabela acima.
   2. Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou descoloração do material.

7. Acabamento e Polimento
   Acabar e polir usando as técnicas padronizadas.

CORES
A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3 e CV

ARMAZENAMENTO
Para um desempenho ótimo, conservar em local fresco e escuro (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido de temperaturas altas e da luz directa do sol.

EMBALAGENS
1. Seringa de 3,6g (2,0 mL), 20 pontas aplicadoras Ⅲ (plástico), 1 Tampa de proteção contra a luz
Embalagem de pontas aplicadoras:
2. 30 pontas aplicadoras Ⅲ (plástico), 2 Tampões protetores contra a luz
3. 30 pontas aplicadoras Ⅲ (agulha), 2 Tampões protetores contra a luz

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 manteiga de cacau 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. Não misturar com outros produtos semelhantes.
5. 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.
6. 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.
7. Use óculos de protecção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir o material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de protecção para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
9. Evite contaminar o vestuário com o material.
10. Em caso de contacto com áreas do dente não previstas ou equipamento prostético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão antes da fotopolimerização.
11. Não utilize o G-ænial Flo X em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir a cura do G-ænial Flo X isso pode contaminar a pasta.
13. Eliminar todos os resíduos em conformidade com as normas locais.
14. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
15. 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
ou para as Américas
http://www.gcamerica.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: 06/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

G-ænial™ Flo X

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΛΕΠΤΟΡΡΕΥΣΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Φύραμα ή βάση
2. Εξομάλυνση υποσκαφών
3. Επιδιόρθωση άμεσων αισθητικών αποκαταστάσεων, προσωρινών στεφανών & Γεφυρών, ελαττωματικών ορίων όταν τα όρια είναι στην αδαμαντίνη
4. Κάλυψη περιοχών με υπερευαισθησία
5. Κάλυψη οπών και σχισμών
6. Υλικό άμεσων απακαταστάσεων κοιλοτήτων Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ, Ⅰ και Ⅴ ομάδας συμπεριλαμβανομένων μικρών κοιλοτήτων που απαιτούν υψηλή ρευστότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αποφύγετε τη