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

G-ænial™

LIGHT-CURED RADIOPAQUE COMPOSITE RESTORATIVE

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

RECOMMENDED INDICATIONS
A. G-ænial ANTERIOR
1.Direct restorative for Class III, IV, V cavities.
2.Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3.Direct restorative for veneers and diastema closure.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Direct restorative for Class I and Ⅱ cavities.

CONTRAINDICATIONS
1. 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
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate G-ænial shades by referring to the G-ænial shade guide.
2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques.
Dry by gently blowing with oil free air.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
For bonding G-ænial to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND or GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.

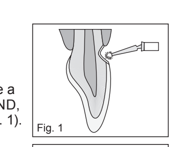


Fig. 1

4. Placement of G-ænial
1) Dispensing from a Unitip
Insert the G-ænial Unitip into the Unitip APPLIER Ⅱ or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2). 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.

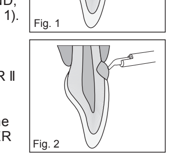


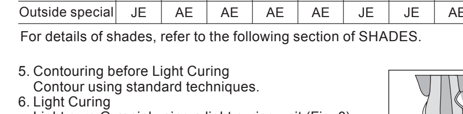
Fig. 2

2) Dispensing from a syringe
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad.
Place the material into the cavity using a suitable placement instrument.
After dispensing, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe.
Replace cap immediately after use.
Note:
1. The material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
2. The material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
3. After dispensing, avoid too long exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

Clinical Hints
1. Anterior cavities
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade layering technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected. See also Examples of Clinical Applications.
b. In the case of large cavities
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine through from the oral cavity or to mask discoloured dentin, select an appropriate Inside special shade and continue to build up with a Standard shade.
To make a restoration more lifelike e.g. to copy age related changes in appearance, the final layer should consist of an Outside special shade. See also Examples of Clinical Applications and / or consult the Shade Combination Chart.
2. Posterior cavities
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade layering technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected. See also Examples of Clinical Applications.
b. In the case of deep cavities
Place a flowable composite such as G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo or GRADIA DIRECT LoFlo* on the cavity floor. Then place a Standard shade. For optimal aesthetics use an Outside special shade as the final composite layer. See also Examples of clinical applications.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC or GC Fuji Ⅸ GP can also be used as a liner or base material. Follow the respective manufacturer's instructions for use.

Examples of Clinical Applications (Clinical Hint No.1, 2)



Shade combination chart for multiple layers in large cavities of anterior teeth (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

For details of shades, refer to the following section of SHADES.

5. Contouring before Light Curing
Contour using standard techniques.
6. Light Curing
Light cure G-ænial using a light curing unit (Fig. 3).
Keep light guide as close as possible to the surface.
Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

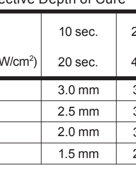


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR: Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade			
	High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

G-ænial POSTERIOR : Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade			
	High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Note:
1. The material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the tables.
2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

7. Finishing and Polishing
Finish and polish using diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing pastes can be used.

SHADES
1. 22 shades for anteriors
Standard shade: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special shade: AO2, AO3, AO4
Outside special shade: JE (Junior), AE (Adult), TE (Translucent)*1, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (Cervical)
*1 TE shade is not radiopaque.
2. 6 shades for posteriors
Standard shade: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special shade: P-JE (Junior), P-IE (Incisal)
Note:
A, B, C, AO shades are based on Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

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. Quick Start Kit
- 7 syringes (1 each in 7 anterior shades: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2.7 mL per syringe)
- Shade guide
2. REFILL
- 1 syringe (in 28 shades) (2.7 mL per syringe)
Note:
Weight per syringe: 4.7 g for anterior syringe, 4.0 g for TE shade, 5.5 g for posterior syringe
II. Unitips
1. Quick Start Kit
(35 Unitips in 7 shades)
- 35 tips (5 tips each in 7 anterior shades: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0.16 mL per tip)
- Shade guide
2. REFILL
a. Pack of 20 tips (each in 14 shades) (0.16mL per tip)
(8 anterior shades - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posterior shades - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pack of 10 tips (each in 14 shades) (0.16mL per tip)
(14 anterior shades - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Note:
Weight per Unitip: 0.28 g for anterior tip, 0.24 g for TE shade, 0.33 g for posterior tip
III.Option
1. Unitip APPLIER Ⅱ
2. G-ænial SHADE GUIDE
3. Mixing pad (No.14B)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.
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. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
12. Do not use G-ænial in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial from setting.
13. All shades except for the outside special shade TE are radiopaque.
14. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
15. 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.

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
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: 09/2020

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

G-ænial™

LICHTHÄRTENDES RÖNTGENSICHTBARES KOMPOSIT FÜR RESTAURATIONEN

Zur Verwendung nur durch einen Zahnmediziner und -innen für die empfohlenen Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN
A. G-ænial ANTERIOR
1. Direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen III, Ⅳ und Ⅴ.
2. Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten.
3. Direkte Restaurationen von Veneers und zum Diastemaverschluss.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen Ⅰ und Ⅱ.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Nicht zum Abdecken der Pulpa geeignet!
2. Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

VERARBEITUNG
1. Farbwahl
Reinigen des Zahns mit geeignetem Mittel und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor dem Isolieren des Zahns erfolgen. Mit dem G-ænial Shade Guide Kit die passende G-ænial – Farbe auswählen.
2. Vorbereitung der Kavität
Die Kavität wie gewohnt vorbereiten. Danach mit ölfreier Luft trocknen.
Anm.:
Zum Abdecken der Pulpa ein geeignetes Kalzium-Hydroxid-Präparat verwenden.
3. Bonding
Für die Haftvermittlung zwischen G-ænial und dem Dentin / Zahnschmelz, ein lichthärtendes Haftvermittlungssystem wie G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND oder GC Fuji BOND LC (Abb. 1) verwenden – dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.

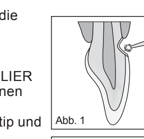


Abb. 1

4. Aufbringen von G-ænial
1) Benutzung von G-ænial in einem Unitip: Den G-ænial Unitip in den Unitip APPLIER Ⅱ einsetzen. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in die Kavität einbringen (Abb. 2). Beim Entfernen des Unitip und des Appliers aus dem Mund diesen Druck aufrechterhalten; dadurch wird verhindert, dass sich der Unitip aus dem Applier löst.

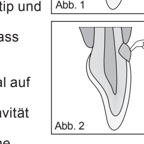


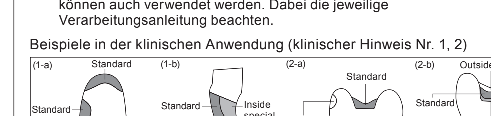
Abb. 2

2) Benutzung von G-ænial in Spritzenform
Die Kappe der Spritze entfernen und Material auf einen Anmischblock bringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken den Drehkolben entgegen dem Uhrzeigersinn eine halbe bis eine ganze Umdrehung drehen, um ein weiteres Austreten von Material aus der Spritze zu verhindern. Unmittelbar nach Gebrauch mit der Kappe wieder verschließen.
Anm.:
1. Grundsätzlich können ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarben in der Einschichttechnik erzielt werden. Details hierzu finden Sie bei den klinischen Hinweisen.
2. Nach sehr kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu entnehmen. Vor der Benutzung daher einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren!
3. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Umgebungslicht ausgesetzt werden, da sich hierdurch die Verarbeitungszeit verringert.

Klinische Hinweise
1. Frontzahnkavitäten
a. Kleine Kavitäten
Restauration mit der Einschichttechnik. In den meisten Fällen ist die Benutzung einer Standardfarbe ausreichend. Wenn eine stärkere Transluzenz erforderlich sein sollte, kann zusätzlich eine Outside – Spezialfarbe verwendet werden. S.a. die Beispiele bei "Klinische Anwendung".
b. Große Kavitäten
Das beste ästhetische Ergebnis wird in den meisten Fällen mit einem Mehrschichtaufbau erreicht. Um ein durchschimmern aus der Kavität oder von verfärbtem Dentin zu verhindern, wird zunächst eine Inside – Spezialfarbe verwendet, bevor mit den Standardfarben der weitere Aufbau vorgenommen wird. Um die Restauration lebensechter zu gestalten, z. B. altersgemäße Erscheinungsformen der Zahnoberfläche nachzubilden, kann eine Outside – Spezialfarbe verwendet werden. S. a. „Beispiele in derklinischen Anwendung" und die Farbkombinationstafel.
2. Seitenzahnkavitäten
a. Kleine Kavitäten
Restauration mit der Einschichttechnik. In den meisten Fällen ist die Benutzung einer Standardfarbe ausreichend. Wenn eine stärkere Transluzenz erforderlich sein sollte, kann zusätzlich eine Outside – Spezialfarbe verwendet werden. S.a. die Beispiele bei "Klinische Anwendung".
b. Große Kavitäten
Den Grund der Kavität mit einem fließfähigen Komposit wie G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo oder GRADIA DIRECT LoFlo* behandeln. Darauf kann dann der weitere Aufbau mit GRADIA DIRECT Standardfarben erfolgen. Für ein optimales Ergebnis als letzte Schicht eine Outside – Spezialfarbe verwenden. S. a. "Beispiele der klinischen Restauration".

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC oder GC Fuji Ⅸ GP können auch verwendet werden. Dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.

Beispiele in der klinischen Anwendung (klinischer Hinweis Nr. 1, 2)



Farbkombinationstabelle f. d. Mehrschichttechnik bei großen Kavitäten im Frontzahnbereich (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Für weitere Details zu den Farben s. a. den folgenden Abschnitt. "Farben".

5. Formung vor dem Lichthärten
Die Konturierung der Restauration erfolgt wie gewohnt.
6. Lichthärten
Lichthärten von G-ænial erfolgt mit einem Lichthärtungsgerät (Abb. 3). Gewährleisten Sie, dass der Lichtleiter bei der Aushärtung so nahe wie möglich an der Oberfläche angehalten wird. Belichtungszeiten und Aushärtungstiefen entsprechend der folgenden Tabelle:

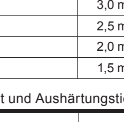


Abb. 3

G-ænial ANTERIOR : Belichtungszeit und Aushärtungstiefe

Belichtungszeit / Farbe			
	Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm^2)	10 Sek.	20 Sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 Sek.	40 Sek.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR : Belichtungszeit und Aushärtungstiefe

Belichtungszeit / Farbe			
	Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm^2)	10 Sek.	20 Sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 Sek.	40 Sek.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Anm.:
1. Das Material sollte schichtweise verarbeitet und gehärtet werden. Die maximale Schichtstärke entnehmen Sie bitte der Tabelle.
2. Zu geringe Lichtintensität beim Polymerisieren kann zu unzureichender Aushärtung oder Verfärbung des Materials führen.

7. Finieren und Polieren
Mit Diamantschleifern und Polierspitzen bzw. –scheiben finieren und polieren. Für Hochglanz kann eine Polierpaste verwendet werden.

FARBEN
1. 22 Farben Anterior
Standardfarben: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside Special Farben : AO2, AO3, AO4
Outside Special Farben : JE (Junior), AE (Erwachsener), TE (Transluzent)*1, IE (Inzisal), SE (Senior), CVE (Zervikal)
*1 TE Farbton ist nicht röntgensichtbar.
2. 6 Farben Posterior
Standardfarben: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside Special Farben: P-JE (Junior), P-IE (Inzisal)
Anm.:
A, B, C, AO Farben entsprechen Vita®* Farben.
*Vita® ist ein registriertes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

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. QUICK START KIT
- 7 Spritzen (je eine Spritze pro Farbe á 2,7 ml)
- Farbtafel
2. NACHFÜLLPACKUNG
- 1 Spritze (erhältlich in allen 28 Farben, jeweils 2,7 ml pro Spritze)
Anm.:
Gewicht der Spritze: 4,7 g Anterior (TE: 4,0 g), 5,5 g Posterior
II. Unitips
1. QUICK START KIT
(35 Unitips in 7 Anterior Farben)
- 35 Unitips (je 5 Unitips pro Farbe á 0,16 ml)
(7 Anterior Farben: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Farbtafel
2. NACHFÜLLSETS
a. Set mit 20 Unitips (erhältlich in 14 Farben á 0,16 ml)
(8 Anterior Farben - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 Posterior Farben - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Set mit 10 Unitips (erhältlich in 14 Farben á 0,16 ml)
(14 Anterior Farben - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Anm.:
Gewicht eines Unitip: 0,28 g Anterior (TE: 0,24 g), 0,33 g Posterior
III.Zubehör
a. Unitip APPLIER Ⅱ
b. Farbtafel
c. Anmischblock (Nr. 14B)

ZUR BEACHTUNG
1. Bei Kontakt des Materials mit Mundgewebe das Material umgehend mit einem alkoholgetränkten Tupfer entfernen und mit Wasser spülen.
2. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Mediziner aufsuchen.
3. Das Verschlucken des Materials ist zu vermeiden.
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. Während der Benutzung sollten Einweghandschuhe getragen werden, um einen direkten Hautkontakt mit dem Material zu verhindern, da ansonsten eine Sensibilisierung auftreten könnte.
6. Aus Gründen des Infektionsschutzes sind die Unitips nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
7. Beim Lichthärten Schutzbrille verwenden.
8. Um eine Inhalation von Staub zu vermeiden, während des Polierens eine Staubabsaugeinrichtung verwenden und einen Staubschutz tragen.
9. Nicht mit anderen Materialien vermischen!
10. Materialflecken auf Bekleidung vermeiden.
11. Material, dass an nicht beabsichtigten Bereichen anhaftet, bitte vor dem Lichthärten mit einem Tupfer oder anderen geeigneten Instrument entfernen.
12. Nie G-ænial zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Polymerisation von G-ænial stört.
13. Alle Farbtöne, außer der speziellen Outside Farbe TE, sind röntgensichtbar.
14. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
15. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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.

Zuletzt aktualisiert: 09/2020

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

G-ænial™

COMPOSITE DE RESTAURATION RADIOOPAQUE PHOTOPOLYMERISABLE

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

INDICATIONS
A. G-ænial ANTERIEUR
1. Restaurations directes pour cavités de Classes III, Ⅳ, Ⅴ.
2. Restaurations directes pour défauts cunéiformes et caries au collet.
3. Restaurations directes pour facettes et diastème.
B. G-ænial POSTERIEUR
1. Restaurations directes pour cavités de Classes Ⅰ et Ⅱ.

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

MODE D'EMPLOI
1. Sélection de la teinte
Nettoyer la dent avec de la ponce et de l'eau. La sélection de la teinte doit se faire avant l'isolation de la dent. Sélectionner la teinte G-ænial appropriée en vous référant au teintier G-ænial.
2. Préparation de la cavité
Préparer la cavité en utilisant les techniques standards. Sécher doucement avec de l'air propre sans trace d'huile.
Note:
Pour un coiffage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.
3. Traitement pour le collage
Pour coller G-ænial à l'émail et / ou à la dentine, utiliser un système de collage photopolymérisable comme G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ou GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Suivre les instructions du fabricant.

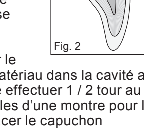


Fig. 1

4. Mise en place du GRADIA DIRECT
1) Avec un Unitip
Insérer l'Unitip G-ænial dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante (Fig. 2).
Maintenir la pression sur la manette de l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur. Cela pour éviter que l'Unitip ne se détache.

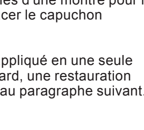


Fig. 2

2) Avec une seringue
Retirer le capuchon de la seringue et déposer le matériau sur un bloc de mélange. Placer le matériau dans la cavité avec un instrument adapté. Après distribution, faire effectuer 1 / 2 tour au piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la pression résiduelle dans la seringue. Replacer le capuchon immédiatement après utilisation.
Note:
1. Fondamentalement, le matériau peut être appliqué en une seule couche pour obtenir, avec les teintes standard, une restauration esthétique. Pour plus de détails, se référer au paragraphe suivant.
2. 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.
3. Après distribution, éviter une trop longue exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.

« Astuces » cliniques
1. Cavités antérieures
a. Dans le cas de petites cavités
Restaurer en utilisant la technique monocouche. En général, une seule teinte standard sera suffisante. Dans les cas ou un degré plus important de translucidité est souhaité, une des teintes spéciales Outside peut être choisie. Voir également «Exemples» et «Applications Cliniques».
b. Dans le cas de larges cavités
Dans la plupart des cas et pour donner les meilleurs résultats esthétiques, la technique multi couche sera appliquée. Pour évitertrop de brillance dans la cavité orale ou pour masquer la dentinejaunie, sélectionner une teinte Spécial Inside et continuer le montage avec une teinte Standard. Pour rendre une restauration plus "vivante", appliquer, en couche finale, une teinte spéciale Outside. Voir également «Exemples» et «Applications Cliniques» et / ou consulter le tableau de combinaison des teintes.
2. Cavités postérieures
a. Dans le cas de petites cavités
Restaurer en utilisant la technique monocouche. En général, une seule teinte standard sera suffisante. Dans le cas ou plus de translucidité est souhaitée, une teinte Outside peut être sélectionnée. Voir également «Exemples» et «Applications Clinique».
b. Dans les cas de profondes cavités
Placer un composite fluide comme G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo ou GRADIA DIRECT LoFlo* sur le plancher de la cavité. Pour une esthétique optimale, utiliser une teinte spéciale Outside comme couche finale de composite. Voir également «Exemples» et «Applications Clinique».

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ou GC Fuji Ⅸ GP peuvent également être utilisés comme matériaux de base ou liner. Suivre les instructions du fabricant.

Exemples d'applications cliniques (Suggestions cliniques No.1, 2)

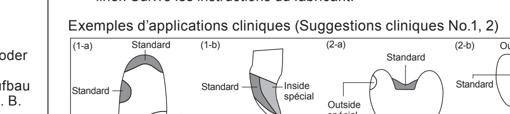


Tableau de combinaison des teintes pour technique multicouches dans les cas de larges cavités des dents antérieures (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Pour plus de détails sur les teintes, se référer à la section suivante sur les TEINTES.

5. Contourage avant photopolymérisation
Contourer selon les techniques standard.
6. Photopolymérisation
Photopolymériser G-ænial avec une unité de photopolymérisation (Fig. 3). Gardez l'embout lumineux le plus près possible de la surface.
Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymérisation

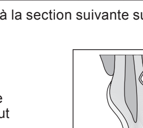


Fig. 3

G-ænial ANTERIEUR : Temps d'irradiation et profondeur de polymérisationl

Temps d'irradiation / Teintes			
	LED puissante (plus de 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogène / LED(700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIEUR : Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation

Temps d'irradiation / Teintes			
	LED puissante (plus de 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogène / LED(700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

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

7. Finition et polissage
Finir et polir à l'aide de fraises diamantées, pointes et disques à polir.
Pour un poli glacé, les pâtes à polir peuvent être utilisées.

TEINTES
1. 22 teintes pour antérieures
Teintes Standard: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Teintes Inside spéciales: AO2, AO3, AO4
Teintes Outside spéciales: JE (Junior), AE (Adulte), TE (Translucent)*1, IE (Incisal), SE (Sénior), CVE (Cervical)
*1 la teinte TE n'est pas radioopaque
2. 6 teintes pour postérieures
Teinte Standard: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special shade: P-JE (Junior), P-IE (Incisal)
Note:
Les teintes A, B, C, AO sont basées sur les teintes Vita®*
*Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

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. Kit "Quick Start"
- 7 seringues (1 x 7 teintes) (2,7 mL par syringe)
(7 teintes antérieures : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Teintier
2. RECHARGES
- 1 seringue (en 28 teintes) (2,7 mL par seringue)
Note:
Poids par seringue : 4,7 g pour seringue antérieure (TE: 4,0 g), 5,5 g pour seringue
II. Unitips
1. Kit "Quick Start"
(35 Unitips en 7 teintes)
- 35 tips (5 x 7 teintes) (0,16 mL par tip)
(7 teintes antérieures : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Teintier
2. RECHARGES
a. Pack de 20 tips (en 14 teintes) (0,16 mL par tip)
(8 teintes antérieures - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 teintes postérieures - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pack de 10 tips (en 14 teintes) (0,16 mL par tip)
(14 teintes antérieures - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Note:
Poids par Unitip : 0,28 g pour les tips antérieurs (TE: 0,24 g), 0,33 g pour les postérieurs
III.Option
a. Applicateur (Unitip APPLIER Ⅱ)
b. Teintier
c. Bloc de mélange (No, 14B)

ATTENTION
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. Rincer à l'eau.
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. 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.
6. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les unitips sont à usage unique.
7. Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.
8. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un "aspirateur" de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
9. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
10. Eviter toute projection sur les vêtements.
11. 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.
12. Ne pas utiliser G-ænial en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourra gêner sa prise.
13. Toutes les teintes sont radioopaques sauf la teinte TE.
14. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
15. 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.

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.

Dernière mise à jour: 09/2020

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

G-ænial™

COMPOSITO FOTOPOLIMERIZZABILE RADIOPACO PER RESTAURI DIRETTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE
A. G-ænial ANTERIOR
1. Restauri diretti per cavità di Classe III, Ⅳ e Ⅴ.
2. Restauri diretti per difetti cuneiformi e cavità nella superficie radicolare.
3. Restauri diretti per veneer e chiusure di diastema.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Restauri diretti per cavità di Classe Ⅰ e Ⅱ.

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento della polpa.
2. Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Scelta del colore
Pulire il dente con pomice e acqua. La scelta del colore dovrebbe essere effettuata prima dell'isolamento. Scegliere i colori G-ænial adatti facendo riferimento alla guida colori G-ænial.
2. Preparazione della cavità
Preparare la cavità seguendo le tecniche consuete.
Nota:
Usare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.
3. Trattamento adesivo
Per far aderire G-ænial allo smalto e / o alla dentina, usare un adesivo fotopolimerizzabile quale G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND o GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Seguire le istruzioni del produttore.

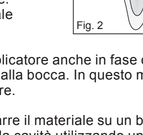


Fig. 1

4. Applicazione di G-ænial
1) Erogazione da Unitip
Inserire la Unitip di G-ænial nell'apposito applicatore o in uno strumento equivalente.
Togliere il cappuccio ed estrarre il materiale direttamente nella cavità preparata.
Applicare una pressione costante (Fig. 2).
Mantenere la pressione sulla leva dell'applicatore anche in fase di estrazione dell'applicatore e della Unitip dalla bocca. In questo modo si evita che la Unitip si stacchi dall'applicatore.

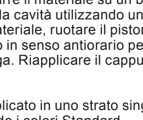


Fig. 2

2) Erogazione dalla siringa
Togliere il cappuccio dalla siringa ed estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione. Applicare il materiale nella cavità utilizzando uno strumento adatto. Dopo aver estratto il materiale, ruotare il pistone della siringa di mezzo giro o di un giro completo in senso antiorario per eliminare la pressione residua all'interno della siringa. Riapplicare il cappuccio subito dopo l'uso.
Nota:
1. In generale, il materiale può essere applicato in uno strato singolo per realizzare restauri estetici utilizzando i colori Standard.
Per i dettagli consultare il paragrafo Suggerimenti clinici.
2. Il materiale può essere duro da estrudere appena rimosso da un ambiente freddo. Prima dell'uso, lasciarlo per qualche minuto a temperatura ambiente.
3. Dopo aver erogato il materiale, evitare un'esposizione eccessiva alla luce dell'ambiente in quanto questo potrebbe ridurre il tempo di lavorazione.

Suggerimenti clinici
1. Cavità anteriori
a. Nel caso di cavità piccole
Restaurare usando la tecnica di stratificazione con un solo colore.
Nella maggior parte dei casi sarà sufficiente usare un solo colore Standard.
Nei casi in cui è necessario ottenere una maggiore traslucenza, si può scegliere uno dei colori speciali Outside. Consultare anche gli Esempi di applicazioni cliniche.
b. Nel caso di cavità grandi. Nella maggior parte dei casi, si otterranno risultati estetici migliori utilizzando una tecnica di stratificazione con più colori. Per eliminare gli effetti di trasparenza dalla cavità orale o per mascherare la dentina scolorita, scegliere un colore speciale Inside adatto e continuare a stratificare con un colore Standard.
Per fare in modo che un restauro sembri più naturale, ad esempio per riprodurre alcune variazioni estetiche dovute all'età, lo strato finale dovrebbe essere realizzato con un colore speciale Outside.
Consultare anche gli Esempi di applicazioni cliniche e / o il Grafico delle combinazioni di colori.
2. Cavità posteriori
a. Nel caso di cavità piccole
Restaurare usando la tecnica di stratificazione con un solo colore.
Nella maggior parte dei casi sarà sufficiente usare un solo colore Standard. Nei casi in cui è necessario ottenere una maggiore traslucenza, si può scegliere uno dei colori speciali Outside.
Consultare anche gli esempi di applicazioni cliniche.
b. Nel caso di cavità profonde
Applicare un composito fluido quale G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo o GRADIA DIRECT LoFlo* sul fondo della cavità, quindi applicare un colore Standard. Per ottenere risultati estetici ottimali, usare un colore speciale Outside come strato finale di composito. Consultare anche gli Esempi di applicazioni cliniche.

*Come materiale di rivestimento o di base si possono anche usare GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC o GC Fuji Ⅸ GP.
Seguire le rispettive istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Esempi di applicazioni cliniche (Suggerimento clinico N° 1, 2)

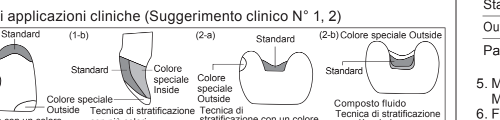


Grafico delle combinazioni di colori per strati multipli in cavità dei denti anteriori (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Colore speciale Inside	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Colore speciale Outside	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Per conoscere i dettagli sui colori consultare il paragrafo COLORI più oltre.

5. Definizione della forma prima della fotopolimerizzazione Definire la forma con le tecniche consuete.
6. Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare G-ænial usando una normale lampada (Fig. 3). Tenere il puntale della lampada il più possibile vicino alla superficie. La tabella che segue indica i Tempi di irraggiamento e la Profondità di polimerizzazione effettiva.

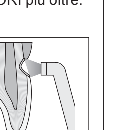


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR : Tempo di irraggiamento e profondità di polimerizzazione effettiva

Tempo di irraggiamento / Colore			
	LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Alogenae / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR : Tempo di irraggiamento e profondità di polimerizzazione effettiva

Tempo di irraggiamento / Colore			
	LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Alogenae / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Nota:
1. Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato a strati. Consultare le tabelle per conoscere lo spessore massimo di ciascuno strato.
2. Un'intensità di luce inferiore può provocare insufficiente polimerizzazi one o discolorazione del materiale.

7. Rifinitura e lucidatura
Rifinire e lucidare usando frese diamantate, punte montate per lucidatura e dischi. Per ottenere lucentezza ancora maggiore si possono usare paste lucidanti.

COLORI
1. 22 colori per gli anteriori
Colori Standard: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White, bianco candido), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical, cervicale), CVD (Cervical Dark, cervicale scuro)
Colori speciali Inside: AO2, AO3, AO4
Colori speciali Outside: JE (Junior), AE (Adulto), TE (Traslucente)*1, IE (Incisale), SE (Senior), CVE (Cervicale)
*1 Il colore TE non è radiopaco
2. 6 colori per i posteriori
Colori Standard: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Colori speciali Outside: P-JE (Junior), P-IE (Incisale)
Nota:
I colori A, B, C, AO si basano sui colori Vita®*.
*Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

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

CONFEZIONI
I. Siringhe
1. Quick Start Kit
- 7 siringhe (1 in ciascuno dei 7 colori) (2,7 mL per siringa)
(7 colori per anteriori : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Guida colori
2. RICAMBI
- 1 siringa (disponibile in 28 colori) (2,7 mL per siringa)
Nota:
Peso per siringa: 4,7 g siringa per anteriori (TE: 4,0 g) ; 5,5 g siringa per posteriori
II. Unitip
1. Quick Start Kit
(35 Unitip in 7 colori)
- 35 punte (5 punte per ciascuno dei 7 colori) (0,16 mL per punta)
(7 colori per anteriori: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Guida colori
2. RICAMBI
a. Confezione da 20 punte (ciascuna disponibile in 14 colori) (0,16 mL per punta)
(8 colori per anteriori - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 colori per posteriori - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Confezione da 10 punte (ciascuna disponibile in 14 colori) (0,16 mL per punta)
(14 colori per anteriori - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Nota:
Peso per Unitip: 0,28 g punta per anteriori (TE: 0,24 g); 0,33 g punta per posteriori
III.Optional
a. Applicatore di Unitip (Unitip APPLIER Ⅱ)
b. Guida colori
c. Blocchetto di miscelazione (N°14B)

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone o con una spugna imbevuta d'alcol. Risciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Evitare di ingerire il materiale.
4. Prima di iniziare il processo di riempimento cavitario estraete parzialmente la pasta fuori dalla bocca del paziente e lontano dal paziente per accertarsi che la pasta scorre correttamente.
5. Indossare guanti di plastica o di gomma durante l'applicazione per evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti dall'aria in modo da prevenire una possibile sensibilizzazione.
6. Per evitare possibili infezioni, le Unitip sono monouso.
7. Indossare gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
8. In fase di lucidatura del materiale polimerizzato, usare un aspiratore e indossare l'apposita mascherina per evitare di inalare la polvere prodotta.
9. Evitare di miscelare con altri prodotti similari.
10. Evitare di versare il prodotto sugli indumenti.
11. In caso di contatto accidentale con altre aeree del dente o con protesi, rimuovere con uno strumento, una spugnetta o un batuffolo di cotone prima di fotopolimerizzare.
12. Non usare G-ænial in combinazione con prodotti contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può inibire l'indurimento di G-ænial.
13. Tutti i colori ad eccezione del colore TE outside special sono radiopachi.
14. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
15. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

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
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 di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 09/2020

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

G-ænial™

COMPOSITE RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZABLE Y RADIOPACO

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS
A. G-ænial ANTERIOR
1. Restauración directa para restauraciones de clase III, Ⅳ, Ⅴ.
2. Restauración directa para defectos de forma y ángulo y restauraciones de la superficie de la raíz.
3. Restauración directa para carillas y cierre de diastemas.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Restauración directa para clases Ⅰ y Ⅱ.

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento pulpar.
2. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Selección del color
Limpie la superficie del diente con pómez y agua. La selección del color debe hacerse antes del aislamiento. Seleccione el color apropiado de G-ænial utilizando la guía de colores G-ænial.
2. Preparación de la restauración
Prepare el diente de la manera habitual. Seque cuidadosamente con aire libre de aceite.
Nota:
Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.
3. Tratamiento de unión
Para la adhesión de G-ænial al esmalte o dentina, use un sistema de bonding fotopolimerizable como G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND o GC Fuji BOND LC (Fig. 1).

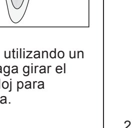


Fig. 1

4. Colocación de G-ænial
1) Dispensado desde un Unitip
Inserte el unitip de G-ænial en el aplicador de unitips Unitip APPLIER Ⅱ o equivalente. Retire la tapa y coloque el material directamente en la restauración preparada. Aplique una presión constante (Fig. 2). Mantenga la presión en el aplicador Unitip APPLIER Ⅱ mientras lo retira de la boca. Esto previene que el unitip se desprenda del aplicador.

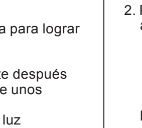


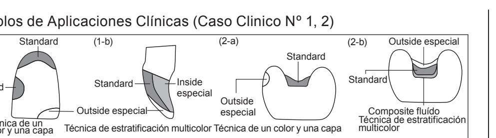
Fig. 2

2) Dispensado desde una jeringa
Retire la tapa de la jeringa y dispense el material en un bloc de mezcla. Coloque el material en la restauración utilizando un instrumento adecuado para la colocación. Tras dispensar, haga girar el émbolo media vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para eliminar la presión residual restante en el interior de la jeringa.
Coloque el tapón inmediatamente tras el uso.
Nota:
1. Básicamente, el material puede aplicarse en una sola capa para lograr restauraciones estéticas utilizando los colores Standard.
Para ampliar detalles, consulte los Consejos Clínicos.
2. Puede que el material sea difícil de extraer inmediatamente después haber sido almacenado en frío. Antes de usar, deje durante unos minutos a temperatura ambiental.
3. Tras dispensar, evite una exposición demasiado larga a la luz ambiental, ésta puede acortar el tiempo de manipulación.

Consejos Clínicos
1. Restauraciones anteriores
a. Pequeñas restauraciones
Restaure utilizando la técnica de una capa con un color. En la mayoría de los casos el uso de un solo color Standard será suficiente. En casos en los que hay una necesidad de un grado mayor de translucidez, puede seleccionarse uno de los colores Outside special. Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas.
b. En caso de restauraciones mayores
En la mayoría de los casos con una técnica de estratificación con varios colores se obtendrán mejores resultados. Para eliminar brillo dentro de la cavidad oral o enmascarar una dentina descolorida, seleccione un apropiado color Inside y continúe aplicando un color Standar. Para conseguir una restauración más similar a la realidad como por ejemplo mostrar la edad por los cambios en la apariencia, la capa final debe ser un color especial Outside. Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas y/o consulte la Guía de Combinación de Colores.
2. Restauraciones posteriores
a. Pequeñas restauraciones
Restaure utilizando la técnica de una capa con un solo color. En la mayoría de los casos el uso de un solo color Standard es suficiente.
En casos en los que es necesaria una mayor translucidez, puede utilizarse un color Outside especial Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas.
b. Restauraciones profundas
Coloque un composite fluído como G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo o GRADIA DIRECT LoFlo* en el fondo de la restauración. A continuación, coloque un color Standard. Para una óptima estética use un color especial Outside como capa final. Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC or GC Fuji Ⅸ GP también pueden utilizarse como material de base cavitaria.
Siga las instrucciones de uso de cada fabricante.

Ejemplos de Aplicaciones Clínicas (Caso Clinico N° 1, 2)



Guía de combinación de colores para estratificación en amplias restauraciones de dientes anteriores (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside especial	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside especial	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Para detalles de los colores, vea la siguiente sección de COLORES.

5. Modelado antes de Fotopolimerizar
Modele utilizando técnicas estándar.
6. Fotopolimerización
Fotopolimerice G-ænial utilizando una unidad de fotopolimerización (Fig. 3). Mantenga la guía de luz lo más cerca posible a la superficie.
Vea la siguiente carta de Tiempo de Irradiación y profundidad de fotopolimerización.

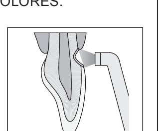


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR: Tiempo de Irradiación y profundidad de fotopolimerización.

Tiempo de irradiación / Color			
	LED alta potencia (más 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halógena / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

G-ænial POSTERIOR: Tiempo de Irradiación y profundidad de fotopolimerización.

Tiempo de irradiación / Color			
	LED alta potencia (más 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halógena / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Nota:
1. El material debe colocarse y fotopolimerizarse en capas. Consulte las tablas con respecto al grosor máximo de la capa.
2. Una intensidad baja de luz puede tener como consecuencia una fotopolimerización insuficiente o la decoloración del material.

7. Acabado y pulido
Acabe y pula utilizando una fresa de diamante, puntas y discos de pulido. Para obtener un lustre alto pueden utilizarse pastas de pulido.

COLORES
1. 22 colores para anteriores
Colores Standard: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Colores especiales Inside: AO2, AO3, AO4
Colores especiales Outside: JE (Junior), AE (adultos), TE (translúcido)*1, IE (incisal), SE (Senior), CVE (cervical)
*1 TE color no radiopaco.
2. 6 colores para posteriores
Color Standard: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Color especial Outside: P-JE (Junior), P-IE (incisal)
Nota:
Los colores A, B, C, AO están basados en el Color Vita® *.
*Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

CONSERVACIÓN
Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C / 39,2-77,0°F) lejos de altas temperaturas o de la luz directa del sol.

PRESENTACIÓN
I. Jeringas
1. Quick Start Kit
- 7 jeringas (1 de cada uno de los 7 colores) (2,7 mL por jeringa)
(7 colores anteriores: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Guía de colores
2. REPOSICIONES
- 1 jeringa (disponible en 28 colores) (2,7 mL por jeringa)
Nota:
Peso por jeringa: 4,7 g en jeringas anteriores (TE: 4,0 g), 5,5 g en jeringas posteriores
II. Unitips
1. Quick Start Kit
(35 Unitips en 7 colores)
- 35 tips (5 tips de cada uno de los 7 colores) (0,16 mL por tip)
(7 colores anteriores: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Guía de color
2. REPOSICIONES
a. Caja de 20 tips (14 colores disponibles) (0,16 mL por tip)
(8 colores anteriores - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 colores posteriores - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Caja de 10 tips (14 colores disponibles) (0,16 mL por tip)
(14 colores anteriores - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Nota:
Peso por Unitip: 0,28 g en tip anterior (TE: 0,24 g), 0,33 g en tip posterior
III.Opcional
a. Aplicador Unitip APPLIER Ⅱ
b. Guía de colores
c. Bloc de mezcla (N° 14B)

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retire inmediatamente con un algodón o esponja empapada en alcohol. Aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Tenga cuidado para evitar la ingestión del material.
4. Antes de comenzar el proceso de aplicación del material, extruya parcialmente la pasta fuera de la boca del paciente y alejándola del paciente para asegurarse de que la pasta esté fluyendo correctamente.
5. Utilice guantes de plástico o de goma durante la operación para evitar el contacto directo con la capa de inhibición previniendo una posible sensibilidad.
6. Para el control de infecciones, los Unitips son para un único y solo uso.
7. Utilice gafas que protejan los ojos durante la fotopolimerización.
8. Mientras se pule o polimeriza el material, use un recolector del polvo. Use una mascarilla para evitar la inhalación del polvo cortado.
9. No mezcle con otros productos similares.
10. Evite que el material caiga en la ropa.
11. En caso de contacto con partes del diente o la prótesis no afectadas por la restauración, elimine con un instrumento, esponja o bolita de algodón antes de la fotopolimerización.
12. No use G-ænial en combinación con eugenol o materiales que lo contengan, éste puede modificar el fraguado de G-ænial.
13. Todos los colores excepto para el color especial outside TE son radiopacos.
14. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
15. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 09/2020

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

G-ænial™

LICHTHARDEND RADIOPAAK RESTAURATIEFCOMPOSIET

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN
A. G-ænial ANTERIOR
1. Directe restauraties in Klasse III, Ⅳ und Ⅴ caviteiten.
2. Directe restauraties in wigvormige defecten en bij wortelcariës.
3. Directe restauraties voor veneers en het sluiten van diastema.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Directe restauraties in Klasse Ⅰ en Ⅱ caviteiten.

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

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Kleurselectie.
Reinig het element met puimsteen en water. Maak een kleurselectie alvorens het element te isoleren. Selecteer de juiste G-ænial kleuren met behulp van de G-ænial kleurengids.
2. Caviteitspreparatie.
Prepareer de caviteit met standaardtechnieken. Droog voorzichtig door te blazen met olievrije lucht.
Opmerking:
Gebruik calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.
3. Aanbrengen van een bonding.
Om G-ænial aan zowel glazuur als dentine te hech ten gebruikt men een lichthardend bondingsysteem zoals G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND of GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Volg de instructies van de fabrikant.

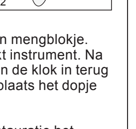


Fig. 1

4. Het aanbrengen van G-ænial
1) Aanbrengen vanuit een Unitip
Breng de G-ænial Unitip aan in het Unitip pistool of in een gelijksoortig instrument. Verwijder het dopje en spuit het materiaal met gelijkmatige druk direct in de geprepareerde caviteit (Fig. 2).
Handhaaf de druk op de trekker van het pistool terwijl u deze uit de mond verwijdert. Dit voorkomt dat de Unitip uit het pistool valt.

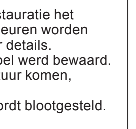


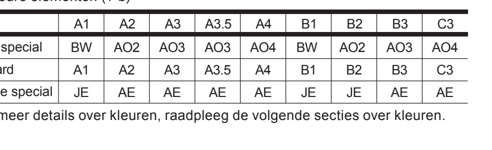
Fig. 2

2) Appliceren vanuit een spuitje
Verwijder het dopje van het spuitje en spuit materiaal op een mengblokje. Breng het materiaal in de caviteit met een daarvoor geschikt instrument. Na het extruderen de plunjer van het spuitje een hele slag tegen de klok in terug draaien om navloeien van het materiaal te voorkomen. Herplaats het dopje direct na gebruik.
Opmerking:
1. Normaal, kan voor het verkrijgen van een esthetische restauratie het materiaal in een enkele laag met gebruik van Standard kleuren worden aangebracht.Raadpleeg de klinische adviezen voor meer details.
2. Extruderen van het materiaal kan lastig zijn, indien het koel werd bewaard. Laat het materiaal een aantal minuten op kamertemperatuur komen, alvorens het te verwerken.
3. Voorkom dat ge-extrudeerd materiaal te lang aan licht wordt blootgesteld. Licht kan de verwerkingstijd aanzienlijk verkorten.

Klinische adviezen
1. Anterieure caviteiten
a. In het geval van kleine caviteiten
Restaureer door middel van de laagsgewijze opbouwtechniek met een enkele kleur. In de meeste gevallen zal het gebruik van een enkele Standard kleur voldoende zijn. In die gevallen waarbij een hogere graad van translucentie is gewenst, kan voor één van de "Outside special" kleuren worden gekozen. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.
b. In geval van grote caviteiten
In de meeste gevallen zal een meerdere laagjestechniek de beste esthetische resultaten geven. Om het doorschijnen van een orale caviteit te voorkomen of om verkleurd dentine te maskeren, wordt een geschikte "Inside special" kleur geselecteerd waarna vervolgens verder wordt opgebouwd met een Standard kleur.
Om een restauratie meer natuurlijk te maken, bijvoorbeeld om aan leeftijd gerelateerde nuances te kopiëren, zou de afwerklaag een 'Outside special" kleur moeten bevatten. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties en / of raadpleeg de Kleuren Combinatie Kaart.
2. Posterieure caviteiten
a. In het geval van kleine caviteiten
Restaureer door middel van de laagjestechniek met een enkele kleur. In de meeste gevallen zal het gebruik van één enkele Standard kleur voldoende zijn. In de gevallen waarbij een hogere graad van translucentie is gewenst, kan voor één van de "Outside special" kleuren worden gekozen. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.
b. In het geval van diepe caviteiten
Breng een "flowable" composiet zoals G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo of GRADIA DIRECT LoFlo* aan op de bodem van de caviteit. Breng daarna een Standard kleur aan. Gebruik voor de afwerklaag een "Outside special" kleur om een optimale esthetiek te verkrijgen. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC of GC Fuji Ⅸ GP kunnen zowel als liner als ook als onderlaag worden gebruikt.
Volg de respectievelijke gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

Voorbeelden van klinische applicaties (Klinische adviezen No,1, 2)



Kleuren Combinatie Kaart voor meerdere laagjes in grote caviteiten of anterieure elementen (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Voor meer details over kleuren, raadpleeg de volgende secties over kleuren.

5. Modelleer alvorens te belichten
Modelleer volgens de standaard technieken.
6. Lichtuitharding
Belicht G-ænial met behulp van een composietlamp (Fig. 3).
Houd de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het oppervlak.
Raadpleeg de volgende kaart met de belichtingstijden en de effectieve belichtingsdiepte.

Fig. 3

G-ænial ANTERIOR : Belichtingstijd en effectieve belichtingsdiepte

Belichtingstijden / Kleuren			
	Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogeen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR : Belichtingstijd en effectieve belichtingsdiepte

Belichtingstijden / Kleuren			
	Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogeen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Opmerking:
1. Het materiaal moet in laagjes worden aangebracht en uitgehard. Raadpleeg de tabellen voor de maximale laagdikte.
2. Een te lage lichtintensiteit kan er voor zorgen dat het materiaal niet goed uithardt of verkleurt.

7. Afwerken en polijsten.
Afwerken en polijsten met gebruik van diamantboortjes, polijstpunten en -schijven. Eventueel op hoogglans polijsten met daarvoor bestemde pasta's.

KLEUREN
1. 22 kleuren voor anterieur
Standard kleuren: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special kleuren: AO2, AO3, AO4
Outside special kleuren: JE (Junior), AE (Volwassene), TE (Translucent)*1, IE (Incisaal), SE (Senior), CVE (Cervicaal)
*1 TE kleur is niet radiopaak.
2. 6 kleuren voor posterieur
Standard kleuren: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special kleuren: P-JE (Junior), P-IE (Incisaal)
Opmerking:
A, B, C, AO kleuren zijn gebaseerd op Vita®* Shade.
*Vita® is een geregistreerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

OPSLAG / STOCKEREN
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar in een koele en donkere ruimte (4-25°C / 39,2-77,0°F). Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht.

VERPAKKINGEN
I. Spuitjes
1. Quick Start Kit
- 7 spuitjes (7 kleuren, van iedere kleur 1 spuitje) (2,7 mL per spuitje)
(7 anterior kleuren A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Kleurengids
2. REFILL
- 1 spuitje (in 28 kleuren) (2,7 mL per spuitje)
Opmerking:
Gewicht per spuitje: 4,7 g voor een anterior spuitje (TE: 4,0 g), 5,5 g voor een posterior spuitje
II. Unitips
1. Quick Start Kit
(35 Unitips in 7 kleuren)
- 35 tips (7 kleuren, van iedere kleur 5 tips) (0,16 mL per tip)
(7 anterior kleuren : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Kleurengids
2. REFILL
a. Verpakking met 20 tips (elk in 14 kleuren) (0,16 mL per tip)
(8 anterior kleuren - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posterior kleuren - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Verpakking met 10 tips (elk in 14 kleuren) (0,16 mL per tip)
(14 anterior kleuren - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Opmerking:
Gewicht per Unitip: 0,28 g voor de anterior tip (TE: 0,24 g), 0,33 g voor de posterior tip
Ⅲ. Optioneel
a. Unitip Pistool (Unitip APPLIER Ⅱ)
b. Kleurengids
c. Mengblok (No,14B)

WAARSCHUWINGEN
1. Bij aanraking met het tandvlees of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenrol of katoenen doekje gedrenkt in alcohol. Spoel na met water.
2. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Zorg ervoor dat het materiaal niet wordt ingeslikt.
4. Vóór aanvang van het vulproces, extrudeer gedeeltelijk de pasta buiten de mond en weg van de patiënt om er zeker van te zijn dat de pasta netjes stroomt.
5. Draag tijdens de behandeling plastic-of latexhandschoenen om rechtstreeks contact met de kunststof inhibitie laag te voorkomen. Dit ter voorkoming van mogelijke overgevoeligheid.
6. Om kruisbesmetting te voorkomen zijn de Unitips bedoeld voor éénmalig gebruik.
7. Draag een lichtbeschermingsbril tijdens het belichten.
8. Gebruik afzuiging tijdens het afwerken en polijsten van composiet en draag een stofmasker, dit om inhalatie van stof te voorkomen.
9. Meng het materiaal niet met gelijksoortige producten.
10. Vermijd knoeien op kleding.
11. In geval dat er per ongeluk wordt gemorst op de tanden of op een werkstuk, verwijder dit met een wattenpropje alvorens met licht uit te harden.
12. Gebruik G-ænial niet in combinatie met eugenol bevattende materialen daar deze de uitharding van G-ænial kunnen hinderen.
13. Alle kleuren, met uitzondering van de outside special kleur TE, zijn radopaak.
14. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
15. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

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
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: 09/2020

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

G-ænial™

LYSPOLYMERISERENDE RADIOPAK KOMPOSIT FYLDNINGSMATERIALE

Kun til brug af tandplejepersonale ved anbefalede indikationer.

REKOMMENDEREDE INDIKATIONER
A. G-ænial ANTERIOR
1. Til direkte fyldninger i kavitetsklasserne III, Ⅳ, og Ⅴ.
2. Til direkte fyldninger i V-formede defekter og karierede rodoverflader.
3. Til direkte fremstillede fasader samt lukning af diastema.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Til direkte fyldninger i kavitetsklasserne Ⅰ og Ⅱ.

KONTRAINDIKATIONER
1. Pulpaoverkappning.
2. Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

BRUGSANVISNING
1. Farvevalg
Rengør tanden med pimpsten og vand.
Farvevalget skal træffes inden tanden isoleres. Vælg en passende farve ved hjælp af G-ænial farveskala.
2. Kavitetspræparation
Præparer kaviteten med standardteknik. Blæs forsigtigt tørt med oliefri luft.
Bemærk:
Ved pulpaoverkappning, anvend kalciumhydroxid.
3. Bonding
Til bondning af G-ænial til emalje og / eller dentin, anvend et lyshærdende bondningssystem såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND eller GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Følg producentens brugsanvisning.

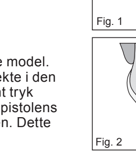


Fig. 1

4. Applicering af G-ænial
1) Dispenser fra en Unitip
Sæt G-ænial 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. 2). Hold trykket på appliceringspistolens håndtag mens den fjernes fra munden. Dette forhindrer at Unitippen løsner sig fra appliceringspistolen.

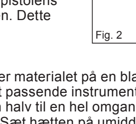


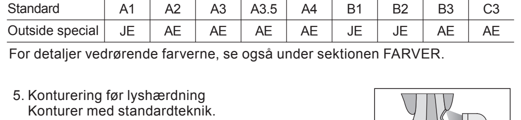
Fig. 2

2) Dispensering med en sprøjte
Fjern hætten fra sprøjten og dispenser materialet på en blandeblok. Applicer materialet i kaviteten med et passende instrument. Efter dispensering, vrid sprøjtens skrue en halv til en hel omgang mod uret for at forhindre et tryk inde i spøjten. Sæt hætten på umiddelbart efter anvendelse.
Bemærk:
1. Materialets standardfarver kan appliceres i et lag for at fremstille æstetiske fyldninger. Vedrørende detaljer, refererer vi til Kliniske Tips.
2. Materialet kan muligvis være svært at dispensere hvis det kommer direkte fra køleskab lige inden brug. Derfor skal materialet have rumtemperatur et par minutter før brug.
3. Efter dispensering, undgå for lang eksponering i omgivende lys. Omgivende lys kan forkorte hånteringstiden.

Kliniske Tips
1. Anteriore kaviteter
a. I forbindelse med mindre kaviteter
Til fyldningsteknik hvor kun en standardfarve anvendes. I de fleste tilfælde er det tilstrækkeligt at anvende en standardfarve. Såfremt en højere grad af transluscens ønskes, kan en af "Outside" specialfarverne vælges. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.
b. I forbindelse med større kaviteter
I de fleste tilfælde giver en multifarvet lagvisteknik de bedste resultater. For at forhindre at fyldningen bliver for transparent, eller for at maskere misfarvet dentin, vælg en passende "Inside" specialfarve og fortsæt siden med en standardfarve.
For at gøre fyldningen mere naturtro f.eks. ved kopiering af aldersforandringer, skal det sidste lag bestå af en "Outside" specialfarve. Se også eksempel på Kliniske Applikationer og / eller anvend farvekombinationstabellen.
2. Posteriore kaviteter
a. I forbindelse med mindre kaviteter
Til fyldningsteknik hvor kun en standardfarve anvendes. I de fleste tilfælde er det tilstrækkeligt at anvende en standardfarve. Såfremt en højere grad af transluscens ønskes, kan en af "Outside" specialfarverne vælges. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.
b. I forbindelse med dybe kaviteter
Applicer en flydende komposit såsom G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo eller GRADIA DIRECT LoFlo* på kavitetsbunden.
Derefter appliceres en standardfarve. For optimal æstetik anvendes en "Outside" specialfarve til det sidste lag komposit. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC eller GC Fuji Ⅸ GP kan også anvendes som en liner eller underfyldning. Følg respektive produkters brugsanvisning.

Eksempel på Kliniske Applikationer (kliniske tips nr.1 og 2)



Tabel med farvekombinationer til flerlagsteknik i store kaviteter eller anteriore tænder (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

For detaljer vedrørende farverne, se også under sektionen FARVER.

5. Konturering før lyshærdning
Konturer med standardteknik.
6. Lyshærdning
Lyshærd G-ænial med lyspolymeriseringslampe (Fig. 3). Hold lyslederen så tæt på overfladen som muligt. Se i tabellen hærdetider og polymerisationsdybde.

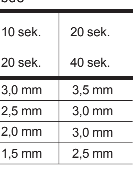


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR : Hærdetider og polymerisationsdybde

Tid / Farve			
	High Power LED (mere end 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR : Hærdetider og polymerisationsdybde

Tid / Farve			
	High Power LED (mere end 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Bemærk:
1. Materialet appliceres og lyshærdes lagvis. Maksimal tykkelse på lagene, se tabellerne.
2. Lav lysintensitet kan bevirke insufficient hærdning eller misfarvning af materialet.

左右430×天地610mm

DA

7. Finishering og polering
Ved finishing og polering anvendes diamant bor, poleringspoints og discs. For at opnå højglans kan polerpasta anvendes.

FARVER
1. 22 anteriore farver
Standardfarve: XBW (Extra Bleaching White), BW (Blegningshvid), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical mørk)
Inside specialfarve: AO2, AO3, AO4
Outside specialfarve: JE (Junior), AE (Voksen), TE (Translucent)*1, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (Cervical)
*1 TE nuancen har ikke røntgenkontrast.
2. 6 posteriore farve
Standardfarve: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside specialfarve: P-JE (Junior), P-IE (Incisal)
Bemærk:
A, B, C, AO er alle farver der er baseret på farveskalaen fra Vita®*
*Vita® er et registreret varemærke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, opbevares koldt og mørkt (4-25°C / 39,2-77,0°F).
Undgå høje temperaturer og direkte solys.

FORPAKNINGER
I. Sprøjter
1. Quick Start Kit
- 7 sprøjter (en af hver i følgende farver) (2,7 mL per sprøjte)
(7 anteriore farver : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Farveskala
2. REFILLFORPAKNING
- 1 Sprøjte (i 28 farver) (2.7 mL per sprøjte)
Bemærk:
Vægt per sprøjte: Sprøjter til anteriort brug 4,7 g (TE: 4,0 g) og 5,5 g til posteriort brug
II. Unitips
1. Quick Start Kit
(35 Unitips i 7 farver)
- 35 Unitips (7 farver à 5 Unitips) (0,16 mL per tip)
(7 anteriore farver : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Farveskala
2. REFILL
a. Forpakning med 20 Unitips (à 14 farver) (0,16 mL per tip)
(8 anteriore farver - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posteriore farver - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Forpakning med 10 Unitips (à 14 farver) (0,16 mL per tip)
(9 anteriore farver - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Bemærk:
Vægt per Unitip: 0,28 g i anterior Unitip (TE: 0,24 g), 0,33 g i posterior Unitip
III. Tilbehør
a. Unitip appliceringspistol (Unitip APPLIER Ⅱ)
b. Farveskala
c. Blandeblok (No,14B)

ADVARSEL
1. Ved kontakt med hud eller oral væv, fjernes materialet umiddelbart med gaze eller lignende, vædet med alkohol. Skyl med vand.
2. Ved øjenkontakt, skyl umiddelbart med vand og opsøg derefter en læge.
3. Undgå at synke materialet.
4. Inden brug på patienten, trykkes en lille smule ud påen blok for at sikre at materialet flyder som forventet.
5. Anvend plast- eller gummihandsker under arbejdet for at undgå direkte kontakt med syreinhiberet materiale og således forhindre potentiel sensibilitet.
6. For hygiejnes skyld er Unitips beregnet til kun at skulle anvendes ved et behandlingstilfælde.
7. Anvend beskyttelsesbriller ved lyspolymerisationen.
8. I forbindelse med finishering og polering skal udsug og ansigtsmask anvendes for at undgå at indånding af støv / materialepartikler.
9. Undgå at blande materialet med andre lignende produkter.
10. Undgå at få materialet på tøjet.
11. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med utilsigtede områder af tanden eller protetiske erstatninger, så fjernes det med et instrument, svamp eller bomulds pellet før lyshærdning.
12. Anvend ikke G-ænial i kombination med eugenolholdige materialer, idet eugenol kan forhindre G-ænial i at afbinde.
13. Alle farver, dog undtaget den specielle nuance TE, har røntgenkontrast.
14. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
15. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.

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 desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

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.

Sidst revideret: 09/2020

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

G-ænial™

LJUSHÄRDANDE RÖNTGENKONTRASTERANDE KOMPOSIT FÖR FYLLNINGAR

Enbart för bruk av tandvårdspersonal till rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
A. G-ænial ANTERIOR
1. För direkta fyllningar i kavitetsklasserna III, Ⅳ, och V.
2. För direkta fyllningar i V-formade defekter och karierade rotytor.
3. För direktframställda fasader samt slutning av diasteman.
B. G-ænial POSTERIOR
1. För direkta fyllningar i kavitetsklasserna I och Ⅱ.

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

BRUKSANVISNING
1. Färgval
Rengör tanden med pimpsten och vatten. Färgvalet ska göras innan man isolerar tanden. Välj en lämplig färg med hjälp av G-ænial färgskala.
2. Kavitetspreparation
Preparera kaviteten med standardteknik. Torrlägg försiktigt med oljefri luftblästring.
Notera:
För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
3. Bonding
För bondning av G-ænial till emalj och / eller dentin, använd ett ljushärdande bondningssystem såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND eller GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Följ tillverkarens instruktioner.

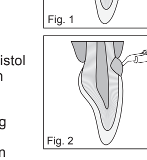


Fig. 1

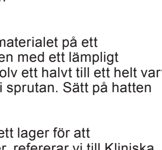


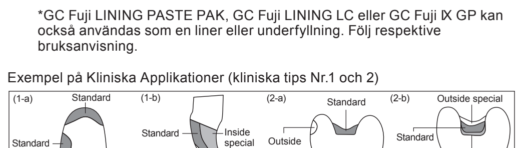
Fig. 2

4. Applicering av G-ænial
1) Dispensera från en Unitip
Sätt in G-ænial Unitip i en Unitip appliceringspistol eller likvärdigt. Avlägsna toppförslutningen och pressa ut material direkt i den preparerade kaviteten. Använd jämt tryck (Fig. 2).
Behåll trycket på appliceringspistolens handtag under tiden som densamma avlägsnas från munnen. Detta förhindrar att Unitip lossnar från appliceringspistolen.
2) Dispensering med en spruta
Avlägsna hatten från sprutan och dispensera materialet på ett blandningsblock. Applicera materialet i kaviteten med ett lämpligt instrument. Efter dispensering, vrid sprutans kolv ett halvt till ett helt varv motsols för att avlägsna resterande tryck inne i sprutan. Sätt på hatten omedelbart efter användning.
Notera:
1. Materialets standardfärger kan appliceras i ett lager för att åstadkomma estetiska fyllningar. För detaljer, refererar vi till Kliniska Tips.
2. 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.
3. Efter dispensering, undvik för lång exponering i omgivande ljus. Omgivande ljus kan förkorta hanteringstiden.

Kliniska Tips
1. Anteriora kaviteter
a. I samband med mindre kaviteter
För fyllningsteknik där endast en standardfärg används. I de flesta fall är det tillräckligt att använda en standardfärg. I fall där en högre grad av transluscens är önskvärd, kan en av "Outside" specialfärgerna väljas. Se också exempel på Kliniska Applikationer.
b. I samband med större kaviteter
I de flesta fall ger en multifärgad skiktteknik de bästa resultaten. För att förhindra att fyllningen blir för transparent, eller för att maskera missfärgat dentin, välj en lämplig "Inside" specialfärg och fortsätt sedan med en standardfärg.
För att göra fyllningen mer naturtrogen t.ex. att kopiera åldersförändringar, ska det slutliga skiktet bestå av en "Outside" specialfärg. Se också exempel på Kliniska Applikationer och / eller använd färgkombinationstabellen.
2. Posteriora kaviteter
a. I samband med mindre kaviteter
För fyllningsteknik där endast en standardfärg används. I de flesta fall är det tillräckligt att använda en standardfärg. I fall där en högre grad av transluscens behövs, kan en av "Outside" specialfärgerna väljas. Se också exempel på Kliniska Applikationer.
b. I samband med djupa kaviteter Applicera en flytbar komposit såsom G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo eller GRADIA DIRECT LoFlo* på kavitetsgolvet. Därefter appliceras en Standardfärg.
För optimal estetik används en "Outside" specialfärg som det slutliga kompositskiktet. Se också exempel på Kliniska Applikationer

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC eller GC Fuji Ⅸ GP kan också användas som en liner eller underfyllning. Följ respektive bruksanvisning.

Exempel på Kliniska Applikationer (kliniska tips Nr.1 och 2)



Tabell med färgkombinationer för flerskiktsteknik i stora kaviteter eller anteriora tänder (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

För detaljer kring färgerna, se vidare under sektionen FÄRGER.

5. Konturering före ljushärdning
Konturera med standardteknik.
6. Ljushärdning
Ljushärda G-ænial med ljushärdningslampa (Fig. 3). Håll ljusledaren så nära ytan som möjligt. Se vidare i tabellen härdtider och polymerisationsdjup.

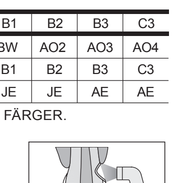


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR : Härdtider och polymerisationsdjup

Tid			
	Högeffekts-LED (över 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Färg	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR : Härdtider och polymerisationsdjup

Tid			
	Högeffekts-LED (över 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Färg	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Notera:
1. Materialet appliceras och ljushärdas skiktvis. För maxtjocklek på skikten, se tabellerna.
2. Lägre ljusintensitet kan förorsaka otillräcklig härdning eller missfärgning av materialet.

7. Finishering och puts
Finishera och putsa med diamanter, polerspetsar och trissor. För att erhålla optimal högglans rekommenderas användning av putspasta.

FÄRGER
1. 22 anteriora färger
Standardfärg: XBW (Extra Bleaching White), BW (Blekningsvit), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical mörk)
Inside specialfärg: AO2, AO3, AO4
Outside specialfärg: JE (Junior), AE (Vuxen), TE (Translucent)*1, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (Cervical)
*1 TE massan är inte röntgenkontrasterande.
2 6 posteriora färger
Standardfärg: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside specialfärg: P-JE (Junior), P-IE (Incisal)
Notera:
A, B, C, AO färger är baserade på färgskalan från Vita®*
*Vita® är ett registrerat varumärke från Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

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. Quick Start Kit
- 7 sprutor (en av var i nedan färger) (2,7 mL per spruta)
(7 anteriora färger: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Färgskala
2. REFILLFÖRPACKNING
- 1 Spruta (i 28 färger) (2,7 mL per spruta)
Notera:
Vikt per spruta: Sprutor för anteriort bruk 4,7 g (TE: 4,0 g) och 5,5 g för posteriort bruk
3. Tillbehör
a. Färgskala b. Blandningsblock (No,14B)
II. Unitips
1. Quick Start Kit
(35 Unitips i 7 färger)
- 35 Unitips (7 färger à 5 Unitips) (0,16 mL per tip)
(7 anteriora färger : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Färgskala
2. REFILL
a. Förpackning med 20 Unitips (à 14 färger) (0,16 mL per tip)
(8 anteriora färger - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posteriora färger - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Förpackning med 10 Unitips (à 14 färger) (0,16 mL per tip)
(9 anteriora färger - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Notera:
Vikt per Unitip: 0,28 g för anterior Unitip (TE: 0,24 g), 0,33 g för posterior Unitip
III. Tillbehör
a. Unitip appliceringspistol (Unitip APPLIER Ⅱ)
b. Färgskala
c. Blandningsblock (No,14B)

VARNING
1. Om produkten kommer i kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med bomull eller en svamp indränkt i alkohol. Spola med vatten.
2. Om produkten kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik att svälja materialet.
4. Innan fyllnadsprocessen påbörjas, tryck ut lite material utanför patientens mun och bort från patienten för att säkerställa att pastorna flödar ordentligt.
5. Använd plast- eller gummihandskar under arbetet för att undvika direkt kontakt med syreinhiberat skikt i syfte att förhindra potentiell sensibilitet.
6. För hygienens skull är Unitips ämnade att användas vid ett behandlingstillfälle.
7. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
8. I samband med finishering och puts, använd salivsugen samt mask för att undvika inandning av damm / materialpartiklar.
9. Undvik att blanda materialet med liknande produkter.
10. Undvik att få materialet på kläderna.
11. I händelse av oavsiktlig kontakt med tandytor eller ytor tillhörande protetiska konstruktioner, avlägsna med bomullspellet eller liknande innan ljushärdning sker.
12. Använd ej G-ænial i kombination med material som innehåller eugenol då eugenol kan hindra korrekt polymerisation av G-ænial.
13. Alla färger förutom den speciella emaljmassan TE är röntgenkon trasterande.
14. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
15. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.

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.

Reviderad senast: 09/2020

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

G-ænial™

COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZÁVEL RADIOPACO PARA RESTAURAÇÃO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES:
A. G-ænial ANTERIOR
1. Restauração directa de cavidades de classe III, Ⅳ, V.
2. Restauração directa de falhas em forma de cunha e cavidades radiculares.
3. Restauração directa de facetas e encerramento de diastemas.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Restauração directa de cavidades de classe I e Ⅱ.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Selecção de Tonalidades
Limpe o dente com pasta de pedra pomes e água. A selecção da tonalidade deve ser feita antes do isolamento. Seleccione as tonalidades G-ænial adequadas com base no guia de tonalidades G-ænial.
2. Preparação Cavitária
Prepare a cavidade usando técnicas padrão. Seque com um jacto de ar suave isento de oleo.
Nota:
Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.
3. Tratamento de Adesão
Para ligar o G-ænial ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como o G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ou GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Siga as instruções do fabricante.
4. Aplicação do G-ænial
1) Dispensar com uma ponta Unitip
Inserir a ponta Unitip G-ænial no APLICADOR Unitip ou equivalente. Retirar a tampa e espremer o material directamente para a cavidade preparada.
Utilizar pressão constante (Fig. 2). Manter a pressão na pega do aplicador enquanto retira o APLICADOR Unitip e a Unitip da boca. Isso evita que a Unitip se solte do aplicador.

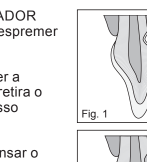


Fig. 1

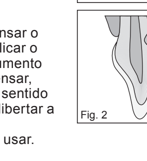


Fig. 2

2) Dispensar com uma seringa
Remover a protecção da seringa e dispensar o material sobre uma placa de mistura. Aplicar o material na cavidade utilizando um instrumento de aplicação adequado. Depois de dispensar, rodar o êmbolo da seringa meia volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para libertar a pressão residual no interior da seringa.
Repor a tampa imediatamente depois de usar.
Nota:
1. Basicamente, o material pode ser aplicado numa camada única em restaurações estéticas utilizando as tonalidades Standard.
Para os detalhes, consulte as Sugestões de Tratamento.
2. 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.
3. Depois de dispensar, evite uma exposição longa à luz ambiente.
A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.

Sugestões de Tratamento
1. Cavidades anteriores
a. No caso de cavidades pequenas Restaurar utilizando a técnica de aplicação por camadas com uma tonalidade. Na maioria dos casos, a utilização de uma só tonalidade Standard é suficiente. Em casos em que seja necessária uma maior translucência, pode seleccionar-se uma das tonalidades especiais para o Exterior. Ver também os Exemplos de Aplicações Clínicas.
b. No caso de cavidades grandes
Na maioria dos casos, os melhores resultados estéticos são obtidos com a técnica de aplicação por camadas com múltiplas tonalidades. Para bloquear transparências da cavidade oral ou mascarar dentina descolorada, seleccione uma tonalidade especial para o Interior adequada e continue a reconstrução com uma tonalidade Standard. Para tornar uma restauração mais natural, e.g. copiar alterações relacionadas com o envelhecimento no aspecto, a camada final deve consistir de uma tonalidade especial para o Exterior. Ver também os Exemplos de Aplicações Clínicas e/ou consultar o Gráfico de Combinação de Tonalidades.
2. Cavidades posteriores
a. No caso de cavidades pequenas
Restaurar utilizando a técnica de aplicação por camadas com uma tonalidade. Na maioria dos casos, a utilização de uma só tonalidade Standard é suficiente. No caso de ser necessária uma maior translucidez, é possível seleccionar uma das tonalidades especiais para o Exterior. Ver também os Exemplos de Aplicações Clínicas.
b. No caso de cavidades profundas
Aplicar um compósito fluido como o G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo ou o GRADIA DIRECT LoFlo* no fundo da cavidade.
Em seguida, aplicar uma tonalidade Standard. Para obter um bom resultado estético, utilize uma tonalidade especial para o Exterior na camada final de compósito. Ver também os Exemplos de aplicações clínicas.

*Também é possível utilizar GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ou GC Fuji Ⅸ GP como liner ou material de base. Siga as instruções de utilização respectivas do fabricante.

Exemplos de Aplicações Clínicas (Sugestão de Tratamento No. 1, 2)

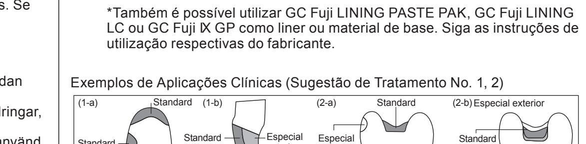


Gráfico de combinação de tonalidades para camadas múltiplas em cavidades grandes nos dentes anteriores (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Especial interior	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Especial exterior	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Para detalhes das tonalidades, consulte a secção seguinte dedicada às TONALIDADES.

5. Moldar o contorno antes da Fotopolimerização
Molde o contorno usando as técnicas padrão.
6. Fotopolimerização
Proceda à fotopolimerização do G-ænial com um aparelho de fotopolimerização (Fig. 3). Mantenha o guia de luz o mais próximo possível da superfície. Consulte o gráfico seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva.

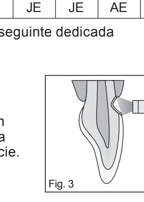


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR: Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva

Tempo de irradiação			
	LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm^2)	10 seg.	20 seg.
Tonalidade	Halogéneo / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 seg.	40 seg.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva

Tempo de irradiação			
	LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm^2)	10 seg.	20 seg.
Tonalidade	Halogéneo / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 seg.	40 seg.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

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

7. Acabamento e Polimento
Proceda ao acabamento e polimento com brocas de diamante e pontas e discos de polimentos. Para conseguir um resultado de alto brilho, pode utilizar pastas de polimentos.

CORES
1. 22 tonalidades para os dentes anteriores
Tonalidade Standard: XBW (Extra Bleaching White/Extra Branco), BW (Bleaching White/Branco), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark/Cervical Escuro)
Tonalidade especial Interior: AO2, AO3, AO4
Tonalidade especial Exterior: JE (Junior), AE (Adulto), TE (Translucent)*1, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (cervical)
*1 TE não é radiopaco.
2. 6 tonalidades para dentes posteriores
Tonalidade Standard: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Tonalidade especial Exterior: P-JE (Junior), P-IE (Incisal)
Nota:
As tonalidades A, B, C, AO são baseadas na Tonalidade Vita® *.
*Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

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. Quick Start Kit
- 7 seringas (1 de cada uma das 7 tonalidades) (2,7 mL por seringa)
(7 tonalidades para anteriores: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Guia de tonalidades
2. REPOSIÇÃO
- 1 seringa (em 28 tonalidades) (2,7 mL por seringa)
Nota:
Peso por seringa: 4,7 g nas seringas para anteriores (TE: 4,0 g), 5,5 g nas seringas para posteriores
II. Unitips
1. Quick Start Kit
(35 Unitips de 7 tonalidades)
- 35 pontas (5 pontas de cada uma das 7 tonalidades) (0.16 mL por ponta)
(7 tonalidades para anteriores: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Guia de tonalidades
2. REPOSIÇÃO
a. Pacote de 20 pontas (cada um em 14 tonalidades) (0,16 mL por ponta)
(8 tonalidades para anteriores - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 tonalidades para posteriores - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pacote de 10 pontas (cada um em 14 tonalidades) (0,16 mL por ponta)
(14 tonalidades para anteriores - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Nota:
Peso por Unitip: 0,28 g nas pontas para anteriores (TE: 0,24 g), 0,33 g nas pontas para posteriores
III. Opção
a. APLICADOR Unitip (Unitip APPLIER Ⅱ)
b. Guia de tonalidades
c. Placa de mistura (No.14B)

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água.
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. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação ra evitar o contacto directo com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reacção de sensibilidade.
6. Por motivos de controlo de infecções, as Unitips são de utilização única.
7. Use óculos de protecção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir o material polimerizado, utilize um aspirador e uma máscara de protecção contra o pó, para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
9. Não misturar com outros produtos semelhantes.
10. Evite contaminar o vestuário com o material.
11. 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.
12. Não utilize o G-ænial em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o G-ænial endureça.
13. Todas as cores exceto a cor especial fora TE são radiopacos.
14. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
15. 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.

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: 09/2020

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης EL

G-ænial™

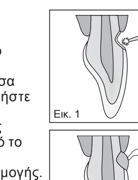
ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

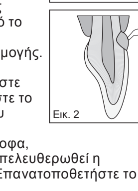
Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
A. G-ænial ΠΡΟΣΘΙΩΝ
1. Σύνθετη ρητίνη άμεσων αποκαταστάσεων για κοιλότητες ΙΙΙης, ΙVης, Vης ομάδας.
2. Άμεσες αποκαταστάσεις σε αυχενικά ελλείμματα τύπου σφήνας ή κοιλότητες της επιφάνειας της ρίζας.
3. Υλικό άμεσων αποκαταστάσεων για όψεις και κλείσιμο διαστημάτων.
B. G-ænial ΟΠΙΣΘΙΩΝ
1. Άμεσες αποκαταστάσεις για κοιλότητες Ιης και ΙΙης ομάδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Επιλογή απόχρωσης
Καθαρίστε το δόντι με πάστα και νερό. Η επιλογή της απόχρωσης πρέπει να γίνεται πριν από τη εφαρμογή απομόνωσης. Επιλέξτε τις κατάλληλες αποχρώσεις G-ænial με βάση τον χρωματικό οδηγό G-ænial.
2. Προετοιμασία κοιλότητας
Η προετοιμασία της κοιλότητας γίνεται με τις συνηθισμένες τεχνικές. Στεγνώστε φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα.
Σημείωση:
Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
3. Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα
Για τη συγκόλληση της ρητίνης G-ænial στην αδαμαντίνη και /ή οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως τα G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ή GC Fuji BOND LC (Εικ. 1). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Τοποθετήστε τη ρητίνη G-ænial
1) Η έξοδος του υλικού πρέπει να γίνεται από το ειδικό ρύγχος. Εισάγετε το ειδικό ρύγχος της G-ænial στο ειδικό πιστόλι εφαρμογής ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.
Αφαιρέστε το καπάκι και εξωθείστε υλικό άμεσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα. Χρησιμοποιήστε σταθερή πίεση (Εικ. 2).
Διατηρήστε την πίεση στο πιστόλι εφαρμογής καθώς αφαιρείτε το πιστόλι και το ρύγχος από το στόμα. Με τον τρόπο αυτό το ρύγχος δεν χαλαρώνει από τη θέση του στο πιστόλι εφαρμογής.


Εικ. 1


Εικ. 2

2) Εξώθηση υλικού από σύριγγα
Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και εξωθείστε υλικό πάνω στο μπλοκ ανάμειξης. Τοποθετήστε το υλικό στην κοιλότητα με τη χρήση κατάλληλου εργαλείου χειρός. Μετά την έξοδο του υλικού γυρίστε το έμβολο της σύριγγας αριστερόστροφα, από μισή μέχρι ολόκληρη στροφή, ώστε να απελευθερωθεί η εναπομένουσα πίεση μέσα από τη σύριγγα. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας αμέσως μετά τη χρήση.
Σημείωση:
1. Βασικά το υλικό μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα μόνο στρώμα ώστε να επιτευχθεί μία αισθητική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας μόνο τις βασικές αποχρώσεις. Για λεπτομέρειες βλ. ενότητα «Κλινικά σημεία».
2. Μπορεί να υπάρχει δυσκολία εξώθησης του υλικού αμέσως μετά την αφαίρεσή του από το ψυγείο. Πριν από τη χρήση, αφήστε το υλικό να παραμείνει σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου για λίγα λεπτά.
3. Μετά την εξώθηση του υλικού αποφύγετε την έκθεση του στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο περιβάλλοντας φωτισμός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.

Κλινικά σημεία
1. Κοιλότητες προσθίων δοντιών
α. Σε περιπτώσεις μικρών κοιλοτήτων
Οι αποκαταστάσεις μπορεί να γίνουν με τη μονοχρωματική τεχνική. Στις περισσότερες περιπτώσεις η χρήση μίας μόνο Βασικής απόχρωσης είναι επαρκής. Σε περιπτώσεις που απαιτείται υψηλότερου βαθμού διαφάνεια, μπορεί να επιλεχθεί μία από τις Ειδικές Εξωτερικές αποχρώσεις. Δείτε επίσης στην ενότητα «Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών».
Β. Σε περίπτωση μεγάλων αποκαταστάσεων
Στις περισσότερες περιπτώσεις η εφαρμογή της πολυχρωματικής τεχνικής διαστρωμάτωσης δίνει καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα. Για να μπλοκάρετε το φως από το εσωτερικό της στοματικής κοιλότητας ή να καλύψετε δυσχρωματική οδοντίνη, επιλέξτε την κατάλληλη Ειδική Εσωτερική απόχρωση και συνεχίστε τη διαδικασία της ανασύστασης Α. Βασική απόχρωση. Για να γίνει μία πιο φυσική αποκατάσταση π.χ. στην περίπτωση που πρέπει να αντιγραφούν αλλαγές στην εμφάνιση που επέρχονται με την πάροδο της ηλικίας, το τελικό στρώμα υλικού πρέπει να αποτελείται από μία ειδική Εξωτερική απόχρωση. Βλ. επίσης « Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών» και/ή συμβουλευτείτε τον Πίνακα Συνδυασμού Αποχρώσεων.
2. Κοιλότητες οπισθίων δοντιών
α. Σε περίπτωση μικρών κοιλοτήτων
Αποκαταστάσεις με χρήση της μονοχρωματικής τεχνικής. Στις περισσότερες περιπτώσεις η χρήση μίας μόνο Βασικής απόχρωσης είναι επαρκής. Σε περιπτώσεις που απαιτείται υψηλότερη διαφάνεια, μπορεί να επιλεχθεί μία από τις ειδικές Εξωτερικές αποχρώσεις.
Βλ. επίσης «Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών».
β. Σε περίπτωση βαθιών κοιλοτήτων
Τοποθετήστε μία λεπτόρρευστη ρητίνη όπως η G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo ή η GRADIA DIRECT LoFlo* στο έδαφος της οδοντικής κοιλότητας. Στη συνέχεια τοποθετήστε μία Βασική απόχρωση. Για ιδανική αισθητική απόδοση χρησιμοποιήστε μία ειδική Εξωτερική απόχρωση ως τελικό στρώμα σύνθετης ρητίνης.
Βλ. επίσης « Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών».

*Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τα υλικά GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ή GC Fuji Ⅸ GP ως ουδέτερα στρώματα ή υλικά βάσης των αποκαταστάσεων. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

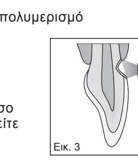
Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών (Κλινικά σημεία No.1, 2)

Πίνακας συνδυασμών αποχρώσεων για πολλαπλή διαστρωμάτωση σε μεγάλες κοιλότητες προσθίων δοντιών (1-β)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Ειδική Εσωτερική	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Βασική	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Ειδική Εξωτερική	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις αποχρώσεις, βλ. επόμενη ενότητα «ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ».

5. Διαμόρφωση περιγράμματος πριν από το φωτοπολυμερισμό
Διαμορφώστε το περίγραμμα με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές.
6. Φωτοπολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε τη ρητίνη G-ænial χρησιμοποιώντας συσκευή φωτοπολυμερισμού (Εικ. 3). Κρατήστε την πηγή εκπομπής φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια. Αναφερθείτε στον ακόλουθο πίνακα σχετικά με τους χρόνους φωτοπολυμερισμού και το ικανοποιητικό βάθος φωτοπολυμερισμού.


Εικ. 3

G-ænial ΠΡΟΣΘΙΩΝ: Χρόνος φωτοπολυμερισμού και Αποτελεσματικό βάθος φωτοπολυμερισμού

Χρόνος φωτοπολυμερισμού			
	Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
Απόχρωση	Αλογόνο / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

G-ænial ΟΠΙΣΘΙΩΝ: Χρόνος φωτοπολυμερισμού και Αποτελεσματικό Βάθος φωτοπολυμερισμού

Χρόνος φωτοπολυμερισμού			
	Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
Απόχρωση	Αλογόνο / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Σημείωση:
1. Το υλικό πρέπει να τοποθετηθεί και να φωτοπολυμεριστεί σε στρώματα. Για μέγιστο επιτρεπτό πάχος υλικού παρακαλούμε συμβουλευτείτε τους σχετικούς πίνακες.
2. Χαμηλότερη ένταση εκπομπής μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή φωτοπολυμερισμό ή αποχρωματισμό του υλικού.

7. Λείανση και Στίλβωση
Η λείανση και στίλβωση της αποκατάστασης γίνεται με χρήση εγγλυφίδων διαμαντιού, ελαστικών κυπελλοειδών και δίσκων. Για την επίτευξη ιδιαίτερης επιφάνειας λείανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται πάστες λείανσης.

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
1. 22 αποχρώσεις προσθίων
Βασική απόχρωση: XBW (Extra Λευκανθέν Λευκό White), BW (Λευκανθέν λευκό), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Αυχενική απόχρωση), CVD (Σκούρα αυχενική απόχρωση)
Εσωτερική ειδική απόχρωση: AO2, AO3, AO4
Εξωτερική ειδική απόχρωση: JE (Παιδί), AE (Ενήλικος), TE (Διαφάνεια)*1, IE (Κοπτική), SE (Ηλικιωμένος), CVE (Αυχενική)
*1 Η απόχρωση TE δεν είναι ακτινοσκιερής.
2. 6 αποχρώσεις οπισθίων
Βασική απόχρωση: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Εξωτερική ειδική απόχρωση: P-JE (Παιδί), P-IE (Κοπτική)
Σημείωση:
Οι αποχρώσεις A, B, C, AO βασίζονται στο χρωματικό οδηγό της Vita® *.
*Vita®: σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39,2-77,0°F) μακριά από υψηλές θερμοκρασίες και άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
I. Σύριγγες
1. Quick Start Kit (Αρχικό σετ γρήγορης έναρξης)
- 7 Σύριγγες (1 από κάθε μία από 7 αποχρώσεις) (2,7 mL ανά σύριγγα)
(7 αποχρώσεις προσθίων: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Χρωματικός οδηγός
2. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- 1 σύριγγα (σε 28 αποχρώσεις) (2,7 mL ανά σύριγγα)
Σημείωση:
Βάρος ανά σύριγγα: 4,7 g για σύριγγα προσθίων (TE: 4,0 g), 5,5 g για σύριγγα οπισθίων
II. Κάψουλες
1. Quick Start Kit (Αρχικό σετ γρήγορης έναρξης)
(35 Κάψουλες σε 7 αποχρώσεις)
- 35 κάψουλες (5 κάψουλες από κάθε μία από τις 7 αποχρώσεις) (0,16 mL ανά κάψουλα)
(7 αποχρώσεις προσθίων: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Χρωματικός οδηγός
2. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
α. Σετ 20 καψουλών (σε 14 αποχρώσεις) (0,16 mL ανά κάψουλα)
(8 αποχρώσεις προσθίων - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 αποχρώσεις οπισθίων - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
β. Σετ 10 καψουλών (σε 14 αποχρώσεις) (0,16 mL ανά κάψουλα)
(14 αποχρώσεις προσθίων - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Σημείωση:
Βάρος ανά κάψουλα : 0,28 g για κάψουλα προσθίων (TE: 0,24 g), 0,33 g για κάψουλα οπισθίων
III. Προαιρετικά
α. Πιστόλι Εφαρμογής (Unitip APPLIER Ⅱ)
β. Χρωματικός οδηγός
γ. Μπλοκ ανάμειξης (No.14B)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς, αφαιρέστε το αμέσως με γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό.
2. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Προσέχετε να μην καταποθεί το υλικό.
4. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας έμφραξης, εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού εκτός του στόματος και μακριά από τον ίδιο τον ασθενή προκειμένου να βεβαιωθείτε για την κανονική ροή της πάστας.
5. Φορέστε γάντια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να αποφύγετε την άμεση επαφή με το στρώμα αναστολής πολυμερισμού από το ατμοσφαιρικό οξυγόνο ώστε να αποφευχθεί πιθανή υπερευαισθησία.
6. Για λόγους ελέγχου των λοιμώξεων, τα ρύγχη εφαρμογής είναι μίας χρήσης.
7. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
8. Κατά τη λείανση του πολυμερισμένου υλικού χρησιμοποιήστε ισχυρή αναρρόφηση και φορέστε μάσκα ώστε να αποφύγετε την εισπνοή της αποκομμένη σκόνης.
9. Μην αναμιγνύετε το υλικό με άλλα παρόμοια υλικά.
10. Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τα ρούχα.
11. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με άλλες εκτός από τις προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες ή με προσθετικές εργασίες, αφαιρέστε το με ένα εργαλείο, σπόγγο ή βύσμα βάμβακος πριν από το φωτοπολυμερισμό.
12. Μην χρησιμοποιήσετε το υλικό G-ænial σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό της G-ænial.
13. Όλες οι αποχρώσεις εκτός από την εξωτερική ειδική απόχρωση TE είναι ακτινοσκιερές.
14. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
15. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του υλικού και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας:
vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 09/2020

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

G-ænial™

LYSHERDENDE RØNTGENTETT KOMPOSITT TIL FYLLINGER

Skal kun benyttes av tannleger ved anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER
A. G-ænial ANTERIOR
1. Direkte fyllinger for Klasse III, IV og V kaviteter.
2. Direkte fyllinger i V-formede defekter og karierte rotoverflater.
3. Direkteframstilte fasader samt lukking av diastema.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Direkte fyllinger for Klasse I og II kaviteter.

KONTRAINDIKASJONER
1. Pulpaoverkapping.
2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor methacrylat monomerer eller methacrylat polymerer.

BRUKSANVISNING
1. Fargevalg
Rengjør tannen med pimpesten og vann. Fargevalg bør finne sted innen pussing. Velg en passende farge ved hjelp av G-ænial fargeskala.
2. Preparering av kaviteten
Preparer ved bruk av standard teknikk. Tørrlegg ved å blåse forsiktig med oljefri luft.
Note:
Ved pulpaoverkapping bruk kalciumhydroxid.
3. Bonding
For bonding av G-ænial Universal flo til tannstrukturen, bruk et lysherdende bondingsystem, eksempelvis G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND eller GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Følg produsentens bruksanvisning.
4. Applisering av G-ænial
1) Dispensering fra en unitip
Plassér en G-ænial Unitip i en Unitip APPLIER II eller tilsvarende. Fjern hetten og press materialet direkte ut i den preparerte kaviteten. Bruk et jevnt trykk. (Fig. 2).
Hold trykket på appliseringspistolens håntak samtidig som du tar ut Unitip APPLIER II fra munnen. Det hindrer at Unitip løsner fra appliseringspistolen.

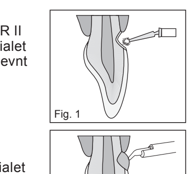


Fig. 1

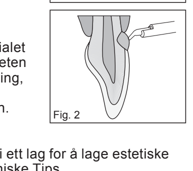


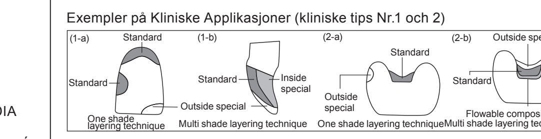
Fig. 2

2) Dispensering med sprøyte.
Fjern hetten fra sprøyten og dispenser materialet på en blandeblokk. Appliser materialet i kaviteten med et passende instrument. Etter dispensering, vri sprøytens skrue en halv til en hel omgang mot-urs for å forhindre et trykk inne i sprøyten. Sette på hetten umiddelbart etter bruk.
NB:
1. Materialets standardfarger kan appliseres i ett lag for å lage estetiske fyllinger. Vedrørende detaljer referer til Kliniske Tips.
2. Materialet kan være vanskelig å dispensere hvis det kommer rett fra kjøleskap. Materialet bør ha romtemperatur i minimum et par minutter før bruk.
3. Etter dispensering, unngå for lang eksponering til omkringliggende lys. Omkringliggende lys kan forkorte håndteringstiden.

KLINISKE TIPS
1. Anteriore kaviteter
a. I forbindelse med mindre kaviteter. Til fyllingsteknikk der kun én standardfarge brukes. I de fleste tilfeller er det tilstrekkelig å bruke Universalfargen. Ønsker man en høyrere grad av translucens, kan en av «Outside» spesialfarger velges. Se også eksempler på Kliniske Applikasjoner.
b. I forbindelse med større kaviteter. I de fleste tilfellene vil en multifarget lagvis teknikk gi det beste resultatet. For å forhindre at fyllingen blir for transparent, eller for å maskere misfarget dentin, velg en passende «Inside» spesialfarge og fortsett deretter med standardfarger.
For å gjøre fyllingen mer naturlig som for eksempel imitere aldersendringer, skal det endelige skiktet bestå av en «Outside» spesialfarge. Se også eksempler fra Kliniske Applikasjoner og/eller bruk fargekombinasjonstabellen.
2. Posteriore kaviteter
a. I forbindelse med mindre kaviteter
For fyllingsteknikk der bare en standardfarg brukes:
I de fleste kasus er det tilstrekkelig med én standardfarge. I de tilfeller der en høyere grad av translucens ønskes, kan en av «Outside» spesialfargene velges. Se også eksempler fra Kliniske Applikasjoner.
b. I forbindelse med dype kaviteter:
Applisér en flytende kompositt som G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo eller GRADIA DIRECT LoFlo* i kavitetsbunnen. Deretter appliseres en standarfarge.
For optimal estetikk brukes en "Outside" spesialfarge som det endelige komposittlaget. Se også eksempler fra Kliniske Applikasjoner.

* GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC eller GC Fuji IX GP kan også brukes som en liner eller underfylling. Følg de respektive bruksanvisninger.

Exempler på Kliniske Applikasjoner (kliniske tips Nr.1 och 2)



Tabell for fargekombinasjoner for flerskiktsteknikk I store kaviteter I anteriore tenner. (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

For detaljer rundt fargen, se unde den følgene seksjonen FARGER

5. Konturering før lysherding.
Konturér med standardteknikk.
6. Lysherdning
Lysherd G-ænial via en herdelampe (Fig. 3). Hold herdelampen tett på materialet. Se følgende skjema med herdetider og effektive herdedybder.

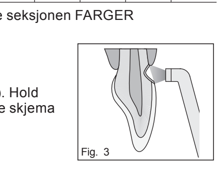


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR: Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Lysherdetid			
	Høyeffekts-LED (mer enn 1200 mW/cm^2)	10 sek	20 sek
Farge	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek	40 sek
TE, IE, JE, SE, CVE		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

G-ænial POSTERIOR: Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Lysherdetid			
	Høyeffekts-LED (mer enn 1200 mW/cm^2)	10 sek	20 sek
Farge	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek	40 sek
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

NB:
1. Materialet appliséres og lysherdes lagvis. For maksimalykkelse på lagene, se tabellene.
2. Lavere lysintensitet kan forårsake utilstrekkelig herding eller misfarging av materialet.

7. Konturering og polering
Finishér og puss med diamantbor, pussespisser og skiver. For optimal høyglans anbefales pussepasta.

FARGER
1. 22 farger for anteriort bruk
Standard farge: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside spesialfarge: AO2, AO3, AO4
Outside spesialfarge: JE (Junior), AE (Adult), TE (Translucent)*1, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (Cervical)
*1 TE-fargen er ikke røntgentett.
2. 6 farger for posterior bruk
Standard farge: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside spesialfarge: P-JE (Junior), P-IE (Incisal)
Note:
A, B, C, AO farger er basert på Vita® * Shade.
*Vita ® er et registreret varemerke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

OPPBEVARING
Anbefaling for beste resultat: Oppbevares på et kaldt og mørkt sted (4-25°C / 39.2-77.0°F). Holdes vekk fra høje temperatur og direkte sollys.

PAKNING
I. Sprøyter
1. Hurtigstart-sett
- 7 Sprøyter (1av hver i 7 farger: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2.7 mL per sprøyte)
- Fargeskala
2. REFILL
- 1 sprøyte (i 28 farger) (2.7 mL per sprøyte)
Note:
Vekt pr. sprøyte: 4.7 g for anterior sprøyte, 4.0 g for TE farge, 5.5 g for posterior sprøyte
II. Unitips
1. Hurtigstart-sett
(35 Unitips in 7 farger)
- 35 tips (5 tips, hver i 7 farger: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)(0.16 mL per tip)
- Fargeskala
2. REFILL
a. Pakning med 20 tips (hver i 14 farger) (0.16 mL per tip)
(8 anteriore farger - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posteriore farger-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pakning med 10 tips (hver i 14 farger) (0.16 mL per tip)
(14 anteriore farger - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Note:
Vekt pr. Unitip: 0.28 g for anterior tip, 0.24 g for TE shade, 0.33 g for posterior tip
III. Ekstra tilbehør
1. Unitip APPLIER II
2. G-ænial SHADE GUIDE
3. Mikseblokk (No.14B)

MERK
1. I tilfelle hudkontakt eller kontakt med oralt vev: fjern materialet med vattpellet eller svamp med alkohol. Skyll grundig etter med vann.
2. I tilfelle materialet kommer i kontakt med øynene, skyll grundig med vann og søk legehjelp.
3. Pass på at pasienten ikke svelger materialet.
4. Applisér litt fyllingsmateriale utenfor pasientenes munn før du injiserer i kaviteten, slik at du sikrer at fyllingsmaterialet flyter skikkelig ut.
5. Bruk engangshansker under bruk av materialet for å unngå kontakt med resin, da dette kan forårsake allergisk reaksjon.
6. For hygienens skyld er untips kun beregnet til å brukes ved ett behandlingstilfelle.
7. Bruk beskyttelsesbriller under lysherdning.
8. Ved polering av materialet, bruk munnbind for å unngå inhalering av støvpartikler.
9. Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
10. Unngå å få material på tøyet.
11. I tilfelle kontakt på uønskede områder, fjern materialet straks med instrument, eller bomullspellet før lysherdnidng.
12. Bruk ikke G-ænial sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhindre G-ænial i å herde.
13. Alle farger unntatt den yttre spesialfargen TE er røntgentette.
14. Personlig beskyttelsesutstyr slik som hansker, ansiktsmaske og sikkerhetsbriller skal alltid brukes.
15. I sjeldne tilfeller kan dette produktet forårsake følsomhet / allergi hos noen pasienter. Hvis du opplever noe liknende, avbryt behandlingen og henvis til lege.

Noen av produktene som presenteres i de foreliggende bruksanvisninger kan være klassifisert som farlige i henhold til EUs forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger GHS/CLP. Vær alltid oppdatert på HMS-databladene som du finner på:
http://www.gceurope.com
HMS-databladene kan du også få hos din leverandør.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISERINGSSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERGANGSBRUK: For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter skal alle enheter som inngår i denne pakken desinfiseres på Middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE: Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurensning.

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne overvåkningssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Last revised: 09/2020

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

G-ænial™

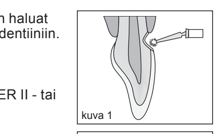
VALOKOVETTEINEN RÖNTGENOPAAKKI YHDISTELMÄMUOVIMUOVITÄYTEMATERIAALI

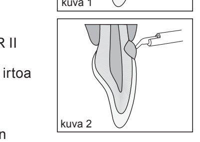
Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

SUOSITELLUT KAYTTOINDIKAATIOT
A. G-ænial ANTERIOR
1. Luokan III, IV ja V kaviteettien suorat taytteet.
2. Kiilanmuotoisten kaviteettien ja juuren pinnan kaviteettien suorat taytteet.
3. Suoran tekniikan laminaatteihin ja diasteemojen korjauksiin.
B. G-ænial POSTERIOR (RONTGEN-OPAAKKI)
1. Luokan I ja II kaviteettien suorat taytteet

KONTRAINDIKAATIOT
1. Pulpan kattaminen.
2. Valta tuotteen kayttoa potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.

KAYTTOOHJEET
1. Varin valinta
Puhdista hammas hohkakivella ja vedella. Valitse vari ennen eristamista. Valitse sopiva G-ænial -vari G-ænial -varikartasta.
2. Kaviteetin preparointi
Preparoi kaviteetti tavanomaisin menetelmin.
Huomaathan:
Pulpan kattamiseen kaytetaan kalsiumhydroksidia.
3. Kayta valokovetteista sidostusmenetelmaa, kuten G-Premio BOND-, G-ænial Bond-, G-BOND- tai GC Fuji BOND LC-sidosainetta (kuva 1), kun haluat sidostaa G-ænial -muovin kiilteeseen ja/tai dentiiniin.
Noudata valmistajan ohjeita.
4. G-ænial -muovin kaytto
1) Annostelu Unitip-karjesta
Aseta G-ænial Unitip -karki Unitip APPLIER II - tai vastaavaan annostelijaan. Irrota korkki ja annostele ainetta suoraan preparoituun kaviteettiin. Paina tasaisesti (kuva 2). Paina kahvaa edelleen, kun poistat Unitip APPLIER II -annostelijan ja Unitip-karjen suusta. Nain Unitip-karki pysyy kiinni annostelijassa, eika irtoa siita.


kuva 1


kuva 2

2) Annostelu ruiskusta
Poista ruiskusta korkki ja annostele ainetta sekoituslehtiolle. Vie aine kaviteettiin sopivan instrumentin avulla. Kun aine on annosteltu, kierra ruiskun mantaa puoli kierrosta vastapaivaan vapauttaaksesi ruiskun sisaan mahdollisesti jaaneen paineen. Kiinnita korkki uudelleen heti kayton jalkeen.
Huomaathan:
1. Standardivaria kaytettaessa aineen voi periaatteessa applikoida paikoilleen yhtena kerroksena, ja lopputuloksena on kaunis tayte. Lue lisaa Vinkit kliiniseen tyohon -kohdasta.
2. Ainetta voi olla hankalaa annostella heti, kun se on otettu jaakaapista. Anna pakkauksen siksi seista muutaman minuutin ajan tavanomaisessa huoneenlammossa ennen kayttoa.
3. Valta annostelun jalkeen liian pitkaaikaista altistusta ymparoivalle valolle. Se voi lyhentaa tyokentelyaikaa

Vinkit kliiniseen työhön
1. Etualueen kaviteetit
a. Pienet kaviteetit
Käytä yhden värin kerrostustekniikalla. Useimmissa tapauksissa yksi standardiväri riittää. Jos kaivataan enemmän läpikuultavuutta, voidaan valita yksi Outside special -väri. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista.
b. Isot kaviteetit
Useimmissa tapauksissa kaunein lopputulos syntyy usean värin kerrostustekniikalla. Jos kaviteetissa on kohtia, jotka näkyvät läpi, tai värjäytynyt dentiini halutaan peittoon, voidaan valita sopiva Inside special -väri ja jatkaa kerrostusta standardiväreillä Luonnollisemman näköinen paikka, esim. potilaan ikä huomioon ottaen, saadaan, kun viimeinen kerros tehdään Outside special -värillä. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista ja neuvot värien yhdistelemiseen.
2. Taka-alueen kaviteetit
a. Pienet kaviteetit
Korjaa yhden värin kerrostustekniikalla. Useimmissa tapauksissa yksi standardiväri riittää. Jos kaivataan enemmän läpikuultavuutta, voidaan valita yksi Outside special -väri. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista.
b. Syvät kaviteetit
Käytä juoksevaa yhdistelmämuoviaa, kuten G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo or GRADIA DIRECT LoFlo* -muovia kaviteetin pohjalle. Levitä sitten standardiväri. Kauneimman lopputuloksen saat käyttämällä Outside special -väriä viimeisenä yhdistelmämuovikerroksena. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista.

* GC Fuji LINING PASTE PAK-, GC Fuji LINING LC- tai GC Fuji IX GP -aineita voidaan käyttää myös eristeenä tai alustäytemateriaalina. Noudata valmistajan käyttöohjeita.

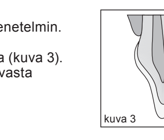
Esimerkkejä kliinisistä sovelluksista (vinkit 1 ja 2 kliiniseen työhön)

Ohje värien yhdistelemiseen etuhampaiden isojen kaviteettien monikerrostekniikkaa varten (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Lisää tietoa väreistä kohdassa VÄRIT.

5. Muotoilu ennen valokovetusta Muotoile tavanomaisin menetelmin.
6. Valokovetus
Valokoveta G-ænial valokovetuslaitteella (kuva 3). Kovetusajan ja -syvyyden löydät seuraavasta taulukosta.


kuva 3

G-ænial ANTERIOR: Kovetusaika ja -syvyys

Kovetusaika			
	voimakas LED (> 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
Sävy	Halogeeni / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

G-ænial POSTERIOR: Kovetusaika ja -syvyys

Kovetusaika			
	voimakas LED (> 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
Sävy	Halogeeni / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Huomaathan:
1. Materiaali on annosteltava ja valokovetettava kerroksittain. Kerrosten enimmäispaksuus on ilmoitettu oheisessa taulukossa.
2. Valon matalampi intensiteetti voi johtaa riittämättömään kovettumiseen ja materiaalin värjäytymiseen.

7. Viimeistely ja kiillotus
Viimeistele ja kiillota timanttiporalla, kiillotuskärjillä ja -kiekoilla. Jotta lopputulos olisi korkeakiiltoinen, voit myös käyttää kiillotuspastaa.

VÄRIT
1. 22 väriä etualueelle
Standardiväri: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special -erikoisvärit: AO2, AO3, AO4
Outside special -erikoisvärit: JE (Junior), AE (Adult), TE (Translucent)*1, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (Cervical)
*1 TE-väri ei ole röntgenopaakki.
2. 6 väriä taka-alueelle
Standardisävy: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Outside special -erikoisvärit: P-JE (Junior), P-IE (Incisal)
Huomaathan:
Värit A, B, C ja AO perustuvat Vita®-sävyyn*.
*Vita® on Saksan Bad Säckingenissä toimivan Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki

SAILYTYS
Kayttovarmuuden takaamiseksi suosittelemme sailytysta viileassa ja pimeassa (4-25°C / 39.2-77.0°F) poissa korkeista lampotiloista ja suorasta auringonvalosta.

PAKKAUKSET
I. Ruiskut
1. Quick Start Kit
- 7 ruiskua (yksi jokaista seitsemaa varia: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2.7 mL/ruisku)
- Varikartta
2. TAYTTOPAKKAUS
- 1 ruisku (28 eri varia) (2.7 mL/ruisku)
Huomaathan:
Massa ruiskua kohti: etualueelle tarkoitetuissa karjissa 4,7 g, TE-varissa 4,0 g, taka-alueelle tarkoitetuissa karjissa 5,5 g
II. Unitip-karjet
1. Quick Start Kit
(35 Unitip-karkea seitsemassa eri savyssa)
- 35 karkea (viisi karkea kutakin seitsemaa varia: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0.16 mL/karki)
- Varikartta
2. TAYTTOPAKKAUS
a. 20 karjen pakkaus (14 eri savya) (0,16 mL/karki)
(8 varia etualueelle - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 varia taka-alueelle - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10 karjen pakkaus (14 eri savya) (0,16 mL/karki)
(14 savya etu-alueelle - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Huomaathan:
Unitip-karjen massa: etualueelle tarkoitetuissa karjissa 0,28 g, TE-varissa 0,24 g, taka-alueelle tarkoitetuissa karjissa 0,33 g
III. Vaihtoehtona
1. Unitip APPLIER II
2. G-ænial VARIKARTTA
3. Sekoituslehtio (nro 14B)

VAROITUKSET
1. JJoissakin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.
2. Jos tuotetta paasee suun alueen kudoksille tai iholle, poista se valittomasti alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai sienella. Huuhtele vedella.
3. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhdo silmia valittomasti vedella. Toimita potilas heti laakarin hoitoon.
4. Ennen täytteen teon aloittamista pursota vähän pastaa potilaan suun ulkopuolella poispäin potilaasta varmistaaksesi, että pasta valuu kunnolla.
5. Varo materiaalin paasemista nieluun.
6. Kayta muovi- tai kumikasineita kasitellessasi ainetta valttaaksesi koskettamasta polymeroitumattomiin yhdistelmamuovikerroksiin ja niiden mahdollisesti aiheuttamaa herkistymista
7. Unitip-karjet ovat tartuntojen estamiseksi kertakayttoisia.
8. Kayta suojalaseja valokovetuksen aikana.
9. Kayta polynkeraajaa ja polysuojainta kiillottaessasi polymerisoitunutta materiaalia, jotta et tule hengittaneeksi tyosta irtoavaa polyaa.
10. Ala sekoita muihin vastaaviin tuotteisiin.
11. Varo aineen joutumista vaatteille.
12. Jos ainetta joutuu vahingossa hampaan tai proteesin pinnalle, poista se instrumentin, sienen tai pumpulitupon avulla ennen valokovetusta.
13. Ala kayta G-ænial -valmistetta yhdessa eugenolia sisaltavien materiaalien kanssa, silla eugenoli voi estaa sita kovettumasta.
14. Kaikki varit Outside special -erikoisvaria TE lukuun ottamatta ovat rontgenopaakkeja.
15. Kayta aina henkilokohtaista suojavarustusta, kuten kasineita, kasvosuojainta ja suojalaseja.

Jotkin tassa kayttoohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-jarjestelmassa luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina kayttoturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
http://www.gceurope.com
Kayttoturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myos jalleenmyyjilta.

PUHDISTAMINEN JA DESIFIOINTI:
UUDELLEENKAYTETTAVAT ANNOSTELUJARJESTELMAT: Valineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta valtytaan ristikontaminaatiolta potilaiden valilla. Tarkista valineet ja etiketit vaurioiden varalta heti kayton jalkeen. Vahingoittuneet valineet on havitettava.
ALA UPOTA. Puhdista valineet huolellisesti ehkaistaksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymista valineisiin. Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteroidyn ja keskitason vaatimukset tayttavan infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Last revised: 09/2020

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. ID

G-ænial™

KOMPOSIT RESTORATIF RADIOPAK DISINAR

Digunakan hanya untuk kalangan kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan.

INDIKASI YANG DISARANKAN
A. G-ænial ANTERIOR
1. Restorasi direk untuk kavitas kelas III,IV, V.
2. Restorasi direk untuk kerusakan bentuk baji dan kavitas pada permukaan akar gigi.
3. Restorasi direk untuk veneer dan penutupan diastema.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Restorasi direk untuk kavitas kelas I dan Ⅱ.

KONTRA INDIKASI
1. *Pulp-capping.*
2. Hindari penggunaan produk ini pada pasien dengan riwayat alergi monomer metakrilat atau polimer metakrilat.

PETUNJUK PENGGUNAAN
1. Pemilihan Warna
Bersihkan gigi Menggunakan *pumice* dan air. Pemilihan warna harus dilakukan sebelum dilakukan isolasi. Pilihlah warna G-ænial dengan merujuk pada panduan warna G-ænial.
2. Preparasi Kavitas
Siapkan kavitas menggunakan teknik standar. Keringkan perlahan menggunakan udara bebas minyak.
Catatan:
Untuk *pulp-capping*, gunakanlah kalsium hidroksida.
3. Pemakaian Bonding
Untuk mem-*bonding* G-ænial ke email dan/atau dentin, gunakanlah sistem bonding disinar (*light-cured*) seperti G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND or GC Fuji Bond LC (Fig. 1). Ikuti petunjuk pemakaian pabrik.
4. Penumpatan G-ænial
1) Membagi dari Unitip
Masukkan Unitip G-ænial ke dalam Unitip APPLIER II atau sejenisnya. Lepaskan tutupnya dan keluarkan bahannya langsung ke dalam kavitas yang telah dipreparasi. Gunakan tekanan yang stabil (Fig. 2). Jagalah tekanan pada pemegang tang ketika menggerakkan Unitip APPLIER Ⅱ dan unitip-nya dari mulut. Hal ini akan mencegah Unitip lepas dari applier-nya.

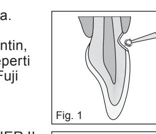


Fig. 1

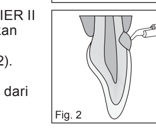


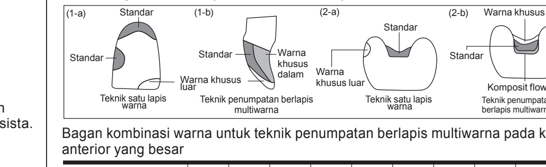
Fig. 2

2) Membagi dari syringe
Lepaskan penutup syringe dan keluarkan bahan di atas kertas pencampur (*mixing pad*). Tumpatkan bahan ke dalam kavitas menggunakan instrumen yang sesuai. Setelah membagi, skrupkan gagang *syringe* berlawanan dengan arah jarum jam dengan separuh putaran untuk menghilangan sisa tekanan di dalam *syringe*. Pasanglah penutupnya segera setelah digunakan.
Catatan:
1. Pada dasarnya bahan dapat diaplikasikan dengan satu lapisan tunggal untuk mendapatkan restorasi estetik menggunakan warna standar. Untuk detailnya, rujuk Petunjuk Klinis (*Clinical Hints*).
2. Bahan mungkin dapat sulit dikeluarkan segera setelah dikeluarkan dari lemari es. Sebelum digunakan, biarkan selama beberapa menit pada suhu normal.
3. Setelah dibagi, hindari terpapar lama pada cahaya sekitar. Cahaya sekitar dapat mempersingkat waktu pengerjaan.

Petunjuk Klinik (*Clinical Hints*)
1. Kavitas Anterior
a. Pada kasus kavitas kecil
Restorasi gunakan teknik satu lapis. Pada hampir semua kasus menggunakan satu warna standar saja sudah akan mencukupi. Pada kasus dimana diperlukan kadar transparan yang lebih tinggi, dapat dipilih salah satu dari warna Khusus Luar. Lihat juga pada contoh-contoh aplikasi klinik.
b. Pada kavitas yang besar
Pada hampir semua kasus, teknik pelapisan banyak warna akan memberikan hasil estetik terbaik. Untuk menghambat sinar menembus kavitas mulut atau untuk menutupi dentin yang mengalami diskolorisasi, pilihlah sebuah warna khusus dalam dan teruskan membangun restorasi dengan warna standar. Untuk membuat restorasi lebih hidup misalnya meniru perubahan menurut umur, lapisan akhir berisi sebuah warna khusus Luar. Lihat juga contoh-contoh aplikasi klinik dan/atau rujuk bagan kombinasi warna (Shade Combination Chart).
2. Kavitas Posterior
a. Pada kasus kavitas yang kecil
Restorasi gunakan teknik satu lapis. Pada hampir semua kasus menggunakan satu warna standar saja sudah akan mencukupi. Pada kasus dimana diperlukan kadar transparan yang lebih tinggi, dapat dipilih salah satu dari warna Khusus Luar. Lihat juga pada contoh-contoh aplikasi klinik.
b. Pada kasus kavitas yang dalam
Tumpatkan Komposit flowable seperti G-ænial Flo, GRADIA DIRECT Flo atau GRADIA DIRECT LoFlo* di atas lantai kavitas. Kemudian tumpatkan warna standar Untuk mendapatkan estetik optimal gunakan warna khusus Luar. Lihat juga pada contoh-contoh aplikasi klinik.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC atau GC Fuji IX GP juga dapat digunakan sebagai bahan liner atau base / dasaran. Ikuti instruksi penggunaan menurut pabriknya.

Contoh Aplikasi Klinik (Clinical Hint No.1,2)



Bagan kombinasi warna untuk teknik penumpatan berlapis multiwarna pada kavitas anterior yang besar

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Warna khusus dalam	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standar	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Warna khusus luar	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Untuk detail warna, rujuk pada pemilihan warna

5. Pembentukan sebelum dilakukan Penyinaran
Pembentukan restorasi menggunakan teknik standar.
6. Penyinaran
Sinari G-ænial menggunakan alat penyinar (Fig. 3). Jaga agar sinar berada sedekat mungkin dengan permukaan. Lihat bagan berikut untuk waktu penyinaran dan kedalaman penyinaran yang efektif.

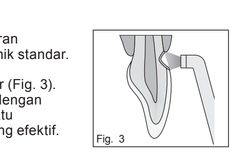


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR: Waktu penyinaran dan kedalaman penyinaran efektif

Waktu penyinaran			
	High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
Warna	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

G-ænial POSTERIOR: Waktu penyinaran dan kedalaman penyinaran efektif

Waktu penyinaran			
	High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
Warna	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Catatan:
1. Bahan harus ditumpatkan dan disinar per-lapisan. Untuk ketebalan lapisan maksimum, lihat tabel di atas.
2. Intensitas sinar yang lebih rendah dapat menyebabkan penyinaran yang kurang atau terjadi diskolorisasi bahan.

7. *Finishing* dan Pemolesan
Finishing dan pemolesan gunakan bur *diamond*, *polishing points* dan disk. Untuk mendapatkan kemngkilapan yang tinggi, dapat digunakan pasta pemolesan.

WARNA
1. 22 warna untuk gigi anterior
Warna standar: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Warna khusus dalam: AO2, AO3, AO4
Warna khusus luar: JE (Junior), AE (Adult), TE (Translucent)*1, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (Cervical)
*1 Warna TE tidak radiopak
2. 6 warna untuk gigi posterior
Warna Standard: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Warna Khusus Luar: P-JE (Junior), P-IE (Incisal)
Catatan:
Warna A, B, C, AO berdasarkan pada Vita® * Shade.
*Vita® merupakan merk terdaftar dari Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PENYIMPANAN
Dianjurkan untuk hasil optimal, simpan pada tempat yang dingin dan gelap (4-25 °C/39,2-77,0 °F) hindari suhu tinggi atau sinar matahari langsung.

KEMASAN
I. Syringes
1. *Quick Start Kit* (Kit Cepat Mulai)
- 7 syringe (1 untuk setiap 7 warna anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2,7 mL per syringe)
- Panduan Warna
2. *REFILL* (Isi Ulang)
- 1 syringe (dalam 28 warna) (2,7 mL per syringe) Catatan:
Berat per syringe: 4,7 gr untuk syringe anterior, 4,0 gr untuk warna TE, 5,5 gr untuk syringe posterior.
II. Unitips
1. *Quick Start Kit* (Kit Cepat Mulai)
(35 Unitips dalam 7 warna)
- 35 tip (5 tip untuk setiap 7 warna anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0,16 mL per tip)
- Panduan Warna
2. *REFILL* (ISI ULANG)
a. Paket 20 tip (masing-masing dalam 14 warna) (0,16 mL per tip)
(8 warna anterior -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE) (6 warna posterior -P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Paket dari 10 tip (masing-masing dalam 14 warna) (0,16 mL per tip)
(14 warna anterior - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Catatan:
Berat per Unitip: 0,28 gram untuk tip anterior, 0,24 gr untuk warna TE, 0,33 gr untuk tip posterior
III. *Option*/Pilihan
1. Unitip APPLIER Ⅱ
2. PANDUAN WARNA G-ænial
3. Kertas pencampur / *Mixing pad* (No.14B)

PERINGATAN
1. Pada kasus terkena jaringan mulut atau kulit, hilangkan segera dengan spon atau kapas yang diolesi alkohol. Bilas dengan air.
2. Pada kasus kena mata, bilas segera dengan air dan carilah pertolongan medis.
3. Jagalah supaya terhindar dari menelan bahan.
4. Sebelum memulai proses pengisian, keluarkan sebagian pasta diluar mulut pasien dan jauhkan dari pasien untuk memastikan pasta mengalir dengan baik.
5. Pakailah sarung tangan plastik atau karet selama penggunaan untuk menghindari kontak langsung dengan lapisan resin yang dihambat udara untuk mencegah kemungkinan terjadinya sensitivitas.
6. Untuk alasan pengendalian infeksi, Unitip hanya dipakai sekali.
7. Pakailah pelindung sinar atau pelindung mata sejenisnya selama melakukan penyinaran (*light-curing*).
8. Ketika memoles bahan yang sudah mengalami polimerisasi, gunakan pengumpul debu atau pakailah masker debu untuk menghindari agar tidak menghirup potongan debunya.
9. Jangan mencampur dengan produk lain sejenis
10. Hindari jangan sampai bahan menempel pada pakaian.
11. Pada kasus terkena daerah gigi yang tidak dikehendaki atau alat prosthodonti, hilangkan dengan instrumen, spon atau pelet kapas sebelum disinari.
12. Jangan gunakan G-ænial dikombinasi dengan bahan yang mengandung eugenol karena eugenol dapat menghalangi pengerasan G-ænial.
13. Semua warna kecuali warna khusus TE adalah radiopak.
14. Alat Pelindung Diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata pelindung harus selalu digunakan.
15. Pada kasus yang jarang terjadi produk dapat menyebabkan sensitivitas pada sebagian orang. Jika ada beberapa reaksi ini terjadi, hentikan penggunaan produk dan hubungi dokter.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasikan berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan lembar data keamanan yang tersedia di:
http://www.gceurope.com
Semua dapat diperoleh dari pemasok Anda.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI:
SISTEM PEMAKAIAN BERULANG KALI: untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, bahan ini memerlukan disinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan periksalah perangkat dan label untuk kerusakan. Buang perangkat jika rusak. JANGAN DIRENDAM. Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendalian infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Resvisi terakhir: 09/2020

CE 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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, 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

13003681
N 2411010TZ