

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

G-ænial Universal Injectable

UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE

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

INDICATIONS FOR USE

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

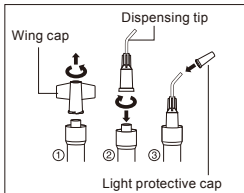
CONTRAINDICATIONS

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

OPERATION

1. Preparations

- 1) Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise.
- 2) Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
- 3) Place the light protective cap until use.
Note: Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.



2. Shade Selection

Select shade from 16 shades of XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE, A, B, C, D shades are based on Vita[®] Shade.

*Vita[®] is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

3. Cavity Preparation

Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. Rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.

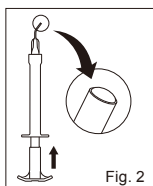
Note: For pulp capping, use calcium hydroxide.

4. Bonding Treatment

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

5. Placement of G-ænial Universal Injectable

- 1) Remove cap from the dispensing tip.
Note: Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:
 - a. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
 - b. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).
- 2) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.
Note:
 - a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
 - b. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
 - c. After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.



Clinical Hints

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

Light-curing

Light-cure G-ænial Universal Injectable using a light curing unit. Keep light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)

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

Note: a. Material should be placed and light-cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.
b. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

7. Finishing and Polishing

Finish and polish using standard techniques.

SHADES

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

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C/39-2.77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight. (Shelf life: 3 years from date of manufacture)

PACKAGES

1. Syringe 1.7g (1.0mL) x1, Dispensing Tip Needle x 5, Dispensing Tip Long Needle x5, Light-protective cap x1
2. Syringe 1.7g (1.0mL) x2, Dispensing Tip Needle x 10, Dispensing Tip Long Needle x10, Light-protective cap x2
3. Dispensing Tip Refill: Dispensing Tip Long Needle x30, Light-protective cap x2

CAUTION

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

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarise yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gcamerica.com>. They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DESINFECTING:

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 IMMERGE: Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Last revised : 01/2018

Rx Only



MANUFACTURED by GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alisp, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED by GC CORPORATION
78-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alisp, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708-597-0000
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliadora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TEC: Mayara de Santos Ribeiro - CRO/SP 105.982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
11 Tampines Concourse, #03-05, Singapore 528729
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1733 Botany Road, Bankmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

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

G-ænial Universal Injectable

COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSEL PHOTOPOLYMERISABLE RADIOPAQUE

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

INDICATIONS – RECOMMANDATIONS

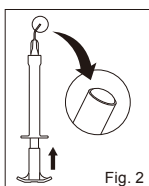
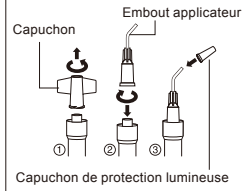
1. Restauration directe de petite cavité de classe I, II, III, IV et V
2. Scellement des fissures
3. Scellement des zones hypersensibles
4. Réparation des restaurations esthétiques directes et indirectes, couronne et bridge temporaire, défauts marginaux lorsque les bords sont dans l'émail.
5. Comblement de contre-dépouille
6. Liner ou base

CONTRE-INDICATIONS

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

APPLICATION

1. Préparation
 - 1) Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon en tournant dans le sens de la rotation des aiguilles d'une montre.
 - 2) Fixez rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - 3) Placez le Capuchon de protection contre la lumière jusqu'à l'utilisation.
Note: Prenez garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la vis. Afin d'assurer une étroite connexion, assurez-vous que les filetages sont exempts de résidus de matériaux.
2. Sélection de la teinte
 - Sélectionnez la teinte appropriée parmi les 16 teintes : XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. Les teintes A, B, C, D sont basées sur les teintes du teintier Vita[®] classique.
 - *Vita[®] est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
3. Préparation de la cavité
 - Préparez la cavité en utilisant les techniques standards. Séchez doucement avec de l'air propre sans trace d'huile. Une digue en caoutchouc est recommandée pour isoler la dent préparée des risques de contamination par la salive, le sang et les fluides du sulcus.
Note: Pour le coiffage pulpaire, utilisez un hydroxyde de calcium.
 - Collage
 - Pour coller G-ænial Universal Injectable à l'émail et / ou à la dentine, utilisez un système de collage photopolymérisable comme G-ænial Bond, G-Premio BOND, ou G-BOND.
5. Placement du G-ænial Universal Injectable
 - 1) Retirez le capuchon
 - Note: Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous :
 - a. Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
 - b. De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointe vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 2)
 - 2) Placez l'embout le plus près possible de la cavité préparée et appuyez doucement sur le piston. Vous pouvez également extraire le matériau sur un bloc de mélange et le transférer dans la cavité avec un instrument adapté.
Note:
 - a. Si l'embout est bouché, retirez-le pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.
 - b. Minimisez l'exposition à la lumière. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.
 - c. Après utilisation, retirez aussitôt l'embout de mélange et refermez hermétiquement avec le capuchon de la seringue.



Astuce clinique

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

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

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

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

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

7. Finition et polissage

Selon les techniques standards.

TEINTES

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

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conservez dans un endroit frais et sombre (4-25°C/39-2.77.0°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil. (Péremption : 3 ans à partir de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT

1. Seringue 1.7g (1.0mL) x1, Embout applicateurs type aiguille x 5, Embout applicateurs long type aiguille x 5, Capuchon de protection lumineuse x 1
2. Seringue 1.7g (1.0mL) x2, Embout applicateurs type aiguille x 10, Embout applicateurs long type aiguille x 10, Capuchon de protection lumineuse x 2
3. Recharge embout distributeur : Embout long type aiguille x30, Capuchon de protection lumineuse x2

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

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

NETTOYAGE ET DESINFECTATION

SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.

NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Dernière révision : 01/2018

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. **ES**

G-ænial Universal Injectable

COMPOSITE INYECTABLE UNIVERSAL FOTOPOLIMERIZABLE Y RADIOPAQUE

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

INDICACIONES RECOMENDADAS

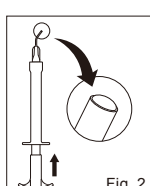
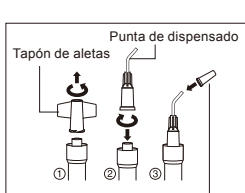
1. Restaurador directo para cavidades de Clases I, II, III, IV y V.
2. Sellado de fisuras
3. Sellado de zonas hipersensibles
4. Reparación de restauraciones estéticas directas e indirectas, coronas y puentes temporales, defecto de los márgenes cuando los márgenes están en el esmalte
5. Bloquear zonas retentivas
6. Liner o base

CONTRAINDICACIONES

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

APLICACIÓN

1. Preparaciones
 - 1) Sostenga la jeringa en posición vertical y retire la tapa girando hacia la izquierda.
 - 2) Inmediatamente y firmemente ajuste la punta dispensadora en la jeringa girándola hacia la derecha.
 - 3) Coloque la tapa protectora de luz hasta su uso.
Nota: Tenga cuidado de no colocar la punta dispensadora con demasiada fuerza. Esto podría dañar la rosca. A fin de asegurar una conexión firme, asegúrese de que los conductos están libres de material remanente.
2. Selección del color
 - Selección el color apropiado entre los 16 colores disponibles: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. Los tonos A, B, C, D se basan en la guía de colores clásica Vita[®].
 - *Vita[®] es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania
3. Preparación de la cavidad
 - Prepare la cavidad usando las técnicas estándar. Secar, soplando suavemente con aire libre de aceite. El dique de goma se recomienda para aislar el diente preparado de la contaminación con saliva, sangre o fluido del surco.
Nota: Para el recubrimiento de la pulpa, usar hidróxido de calcio.
 4. Tratamiento del Bonding
 - Para la adhesión del G-ænial Universal Injectable al esmalte y / o dentina, usar un sistema de adhesivo fotopolimerizable como G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND. Siga las instrucciones del fabricante.
5. Colocación de G-ænial Universal Injectable
 - 1) Retirar la tapa de la punta dispensadora.
Nota: Antes de introducir el material de la jeringa en la cavidad, asegúrese de comprobar lo siguiente:
 - a. La punta dispensadora está correctamente conectada a la jeringa.
 - b. El aire posible de la punta dispensadora se retira suavemente impulsando el émbolo de la jeringa con la punta hacia arriba hasta que el material llega a la abertura de la punta (Fig. 2)
 - 2) Coloque la punta dispensadora lo más cerca posible de la cavidad preparada, y lentamente empuje el émbolo de la jeringa. Por otra parte, dispensar el material en un bloque de mezcla y transféralo a la cavidad con un instrumento adecuado.
Nota:
 - a. Si está atascado, extraiga la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad de material directamente de la jeringa.
 - b. Evite la exposición a la luz ambiental. La luz ambiental puede acortar el tiempo de manipulación.
 - c. Después del uso, quite de inmediato y deseché la punta dispensadora y cierre bien la jeringa con la tapa.



Sugerencia clínica

Con el fin de inyectar eficazmente, use la tensión superficial del material para garantizar la uniformidad en toda la superficie de la restauración durante la reconstrucción. Una vez que la cantidad necesaria se ha inyectado, libere la presión sobre el émbolo y extraiga la jeringa en una dirección perpendicular a la superficie. Esto permitirá que el material se separe de la punta dispensadora y proporcione una superficie lisa sobre la restauración.

Fotopolimerizado

Fotopolimerice G-ænial Universal Injectable utilizando una lámpara de polimerización. Mantenga la guía de luz lo más cerca posible a la superficie. Consulte la tabla siguiente de tiempos de irradiación e intensidad de profundidad de fraguado.

Tiempo de irradiación e intensidad de Profundidad de Fraguado

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

Note: a. El material debe colocarse y fotopolimerizarse en capas. Para el máximo espesor de capa, por favor consulte la tabla de arriba.
b. Baja intensidad de luz puede causar un fraguado insuficiente o decoloración del material.

7. Acabado y Pulido

Acabar y pulir usando técnicas estándar.

COLORES

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

ALMACENAMIENTO

Recomendado para un rendimiento óptimo, 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. (Duración: 3 años desde la fecha de fabricación)

ENVASES

1. Jeringa 1.7g (1.0mL) x1, Puntas dispensadoras aguja x 5, Puntas dispensadoras aguja larga x5, Tapa protectora de luz x1
2. Jeringa 1.7g (1.0mL) x2, Puntas dispensadoras aguja x 10, Puntas dispensadoras aguja larga x10, Tapa protectora de luz x2
3. Puntas dispensadoras Refill: Puntas dispensadoras aguja larga x30, Tapa protectora de luz x2

PRECAUCIÓN

1. En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel, eliminar inmediatamente con algodón o una esponja empapada en alcohol. Enjuagar con abundante agua. Para evitar el contacto, un dique de goma y / o cocoa butter puede ser usado para aislar la piel o los tejidos orales del área de operación.
2. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Tenga cuidado de no ingerir el material.
4. No mezclar con otros productos similares.
5. Las puntas dispensadoras son para un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, no volver a utilizar la punta dispensadora. La punta dispensadora no se puede esterilizar en autoclave o quimiclavado.
6. Use guantes de goma o de plástico durante la operación para evitar el contacto directo con la capa de inhibición de la resina con el fin de prevenir posibles sensibilidades.
7. Usar gafas de protección ocular durante la polimerización.
8. Para el pulido del material polimerizado, use un colector de polvo y usar una mascarilla para evitar la inhalación de polvo.
9. Evite que el material caiga en la ropa.
10. En caso de contacto con áreas no deseadas de los dientes o aparatos de prótesis, elimine con un instrumento, una esponja o bolita de algodón antes de la fotopolimerización.
11. No utilice G-ænial Universal Injectable en combinación con materiales que contengan eugenol dado que el eugenol puede obstaculizar el fraguado de G-ænial Universal Injectable.
12. No limpie la punta dispensadora con cantidad excesiva de alcohol ya que puede causar la contaminación de la pasta.
13. Deseche todos los residuos de acuerdo a las normativas locales.
14. En casos raros, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta cualquiera de estas reacciones, suspenda el uso del producto y consulte a un médico.
15. Siempre debe utilizar un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

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: www.gcamerica.com. También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINF