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 indications for use.

INDICATIONS FOR USE
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. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

COMPOSITION
G-ænial ANTERIOR
Dimethacrylate, fluoro-alumino-silicate glass, barium glass, multifunctional monomer, silicon dioxide, contrast agent, initiator, pigment, stabilizer
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, strontium glass, contrast agent, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

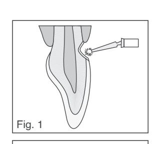


Fig. 1

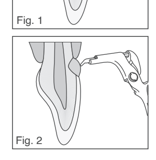


Fig. 2

PRODUCT DESCRIPTION
G-ænial is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
G-ænial ANTERIOR has a radiopacity equivalent to 1.5 - 2.0 mm of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm) and , G-ænial POSTERIOR has a radiopacity equivalent to 2.5 - 3.0 mm of aluminum and TE shade has no radiopacity.
The particle size of inorganic fillers range is 0.02 - 2.9 µm for the ANTERIOR and TE shade, 0.02 - 1.0 µm for the POSTERIOR.
The total amount of inorganic filler is approximately 63 vol% for the ANTERIOR, 59 vol% for TE shade, 65 vol% for the POSTERIOR.

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 direct 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-ænial™ Bond, G-Premio BOND, or G-BOND (Fig. 1).
Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-ænial
1) Dispensing from a Unitip
Insert the G-ænial Unitip into the Unitip APPLIER 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 and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
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. Basically, material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
2. 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 throughs 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 life like 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, G-ænial™ Universal Flo, 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.

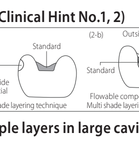
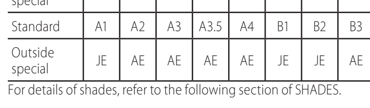


Fig. 3

*Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC or 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.

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

Irradiation time	Halogen/LED (700mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
Shade	High power LED (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	10 sec.	20 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	Halogen/LED (700mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
Shade	High power LED (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	10 sec.	20 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

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450 – 480 nm.

ISO 4049 Type I / Class II/ Restoration

Note :
1. 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)*, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (Cervical)
* 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) (2.7mL per syringe)
- Shade guide
2. REFILL
- 1 syringe (in 28 shades) (2.7mL per syringe)
Note :
Weight per syringe : 4.7g for anterior syringe, 4.0g for TE shade, 5.5g 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) (0.16mL 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 : 0.28g for anterior tip, 0.24g for TE shade, 0.33g for posterior tip
III. Option
1. Unitip APPLIER
2. G-ænial SHADE GUIDE
3. Mixing pad (No.14B)

CAUTION
1. 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.
2. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. Take care to avoid ingestion of the material.
5. 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.
6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
7. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
8. Wear protective eye glasses during light curing.
9. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
10. Do not mix with other similar products.
11. Avoid getting material on clothing.
12. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
13. Do not use G-ænial in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial from setting.
14. All shades except for the outside special shade TE are radiopaque.
15. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS.
Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
https://www.gc.dental/europe
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.

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

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

PRINTED IN BELGIUM

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.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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 : 03/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. **BG**

G-ænial™
ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
A. G-ænial ANTERIOR
1. Директни възстановявания на кавитети III, IV и V клас.
2. Директни възстановявания на клиновидни дефекти и кавитети по кореновата повърхност.
3. Директни възстановявания за фасети и затваряне на диастема.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Директни възстановявания на кавитети I и II клас.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

СЪСТАВ
G-ænial ANTERIOR
Диметакрилат, флуоро-алумино-силикатно стъкло, бариево стъкло, многофункционален мономер, силициев диоксид, контрастно вещество, инициатор, пигмент, стабилизатор
G-ænial POSTERIOR
Флуоро-алумино-силикатно стъкло, диметакрилат, стронциево стъкло, контрастно вещество, многофункционален мономер, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
G-ænial е светлинно полимеризиращ, рентгеноконтрастен възстановителен материал, който се използва интраорално и е класифициран като Тип 1 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарт 4049.
G-ænial ANTERIOR има рентгеноконтрастност равна на 1.5-2.0 мм алуминий(при дентина е 1мм, при емайла-2 мм), G-ænial POSTERIOR има рентгеноконтрастност равна на 2.5-3.0 мм алуминий и цвета TE няма рентгеноконтраст. Размерът на частиците на неорганичните филъри е в диапазона от 0.02-2.9 µm за ANTERIOR и TE цвета, 0.02-1.0 µm за POSTERIOR. Общото количество на неорганичните частички е приблизително 63 vol% за Anterior, 59 vol% за TE цвета, 65 vol% за POSTERIOR.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
Почистете зъба с пемза и вода. Изборът на цвят трябва да се извърши преди изолирането. Изберете подходящия цвят от G-ænial, като използвате разцветката на G-ænial.
2. Препариране на кавитет
Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Подсушете с леко обезмаслена въздушна струя.
Забележка:
За покритие на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
3. Свързване
За свързване на G-ænial към емайл и/или дентин използвайте фотополимеризираща свързваща система като G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, или G-BOND (Фиг. 1). Следвайте инструкциите на производителя.
4. Нанасяне на G-ænial
1) От компули
Поставете компула G-ænial в Unitip APPLIER или подобен апликатор. Свалете капачката и изтласкайте материала директно в препарирания кавитет. Използвайте постоянно налягане (фиг. 2). Поддържайте налягане върху спусъка на апликатора, докато изваждате Unitip APPLIER и компулата от устата. Това ще предотврати падането на компулата от апликатора.
2) От шприци
Свалете капачката на шприцата и изтласкайте материал върху смесително блокче. Нанесете материала в кавитета, използвайки подходящ инструмент. След нанасянето завъртете буталото на шприцата обратно на часовниковата стрелка с половин до пълен оборот, за да освободите налягането в шприцата.
Поставете капачката веднага след употреба. Забележка:
1. Принципно материалът може да се приложи в единичен слой и да се постигне естетично възстановяване чрез използване на стандартен цвят. За повече подробности погледнете клиничните съвети.
2. Може да е трудно материалът да се изтласка веднага след като се извади от студено място за съхранение.
Преди употреба оставете за няколко минути при нормална стайна температура.
3. След дозирането избягвайте твърде дълго излагане на околна светлина. Тя може да съкрати времето за работа.

Клинични съвети
1. Фронтални кавитети
а. При малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна послойна техника. В повечето случаи използването само на един от стандартните цветове ще бъде достатъчно. В случаи, където е необходима по-висока степен на транслуцентност, може да изберете един от външните специални цветове. Вижте също и примерите за клинично приложение.
б. При дълбоки кавитети
В повечето случаи многоцветната послойна техника ще даде най-добри естетични резултати. За да блокирате преминаването на светлината от устната кухина или за да покриете обезцветен дентин, изберете подходящ вътрешен специален цвят и продължете възстановяването със стандартен цвят. За да направите възстановяването по-естествено и да копирате възрастовите промени във външния вид, последният слой трябва да бъде от външен специален цвят. Вижте също примерите за клинично приложение и/или се консултирайте с таблицата за комбиниране на цветовете.
2. Постериорни кавитети
а. При малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна послойна техника. В повечето случаи употребата само на един от стандартните цветове ще бъде достатъчно. В случаи, където е необходима по-голяма транслуцентност, може да се избере един от външните специални цветове. Погледнете примерите за клинично приложение.
б. При дълбоки кавитети
Нанесете течен композит, като например G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo и GRADIA™ DIRECT LoFlo* на дъното на кавитета. След това нанесете един от стандартните цветове. За оптимален естетичен резултат използвайте външен специален цвят като последен слой. Вижте също примерите за клинично приложение.

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC или Fuji™ IX GP също могат да се използват като подложка или основа. Следвайте съответните инструкции за употреба на производителя.

Примери за Клинично приложение (Клинични съвети № 1, 2)

Таблица за комбиниране на цветовете при многослойна техника при големи кавитети на фронтални зъби (1-б)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Вътрешен специален	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Стандартен	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Външен специален	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

За подробности за цветовете погледнете следната секция – ЦВЕТОВЕ.

5. Контуриране преди фотополимеризиране: Контурирайте, използвайки стандартни техники.
6. Фотополимеризиране: Полимеризирайте G-ænial с фотополимеризираща лампа (фиг. 3).
Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността. Погледнете следните таблици за времената за облъчване и дълбочината на ефективна полимеризация.

G-ænial ANTERIOR: Време за облъчване и дълбочина на ефективна полимеризация

Време за облъчване	Халоген / LED (700 mW/cm^2)	20 сек.	40 сек.
Цвят	Високоенер-гиен LED (повече от 1200 mW/cm^2, например GC D-Light Pro)	10 сек.	20 сек.
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 : Време за облъчване и дълбочина на ефективна полимеризация

Време за облъчване	Халоген / LED (700 mW/cm^2)	20 сек.	40 сек.
Цвят	Високоенер-гиен LED (повече от 1200 mW/cm^2, например GC D-Light Pro)	10 сек.	20 сек.
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

Ефективната дължина на вълната, осигурена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.

ISO 4049 Тип I / Клас II/ Възстановяване

Забележка:
1. Материалът трябва да бъде нанасян и полимеризиран на слоеве. За максималната дебелина на слоевете погледнете таблиците.
2. По-ниският интензитет на светлината може да предизвика недостатъчна полимеризация или обезцветяване на материала.
7. Финиране и полиране
Финирайте и полирайте, използвайки диамантени борери, полиращи гуми и дискове. За да постигнете висок блясък, можете да използвате полиращи пасти.

ЦВЕТОВЕ
1. 22 цвята за антериорни
Стандартни цветове: XBW (Свръх избелено бяло), BW (Избелено бяло), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Цервикален), CVD (Тъмен цервикален)
Вътрешни специални цветове: AO2, AO3, AO4
Външни специални цветове: JE (Млади), AE (Възрастни), TE (Транслуцент)*, IE (Инцизал), SE (Стари), CVE (Цервикален)
* Цвят TE не е рентгеноконтрастно.
2. 6 цвята за постериорни
Стандартни цветове: P-A1,P-A2, P-A3, P-A3.5, Външни специални цветове: P-JE (Млади), P-IE (Инцизал) Забележка:
Цветовете A, B, C, AO са по разцветката на Vita™*.
* Vita™ е регистрирана търговска марка на Vita Zahnafabrik, Bad Sackingen, Германия.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне, съхранявайте на хладно и тъмно място (4 - 25°C / 39,2 – 77,0°F), далеч от високи температури или пряка слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
I. Шприци
1. Комплект за бърз старт
- 7 шприци (по 1 от всеки 7 цвята) (2,7 mL за шприца) (7 антериорни цвята: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Разцветка
2. ДОПЪЛНИТЕЛНО
- 1 шприца (в 28 цвята) (2,7 mL за шприца) Забележка:
Тегло на шприца: 4,7 g за антериорна шприца (TE: 4,0 g), 5,5 g за постериорна шприца
II. Компули
1. Комплект за бърз старт (35 компули в 7 цвята)
- 35 компули (по 5 компули от 7 цвята) (0,16 mL за компула) (7 антериорни цвята: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Разцветка
2. ДОПЪЛНИТЕЛНО
а. Опаковка от 20 компули (всяка в 14 цвята) (0,16 mL за компула) (8 антериорни цвята: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE) (6 постериорни цвята: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
б. Опаковка от 10 компули (всяка в 14 цвята) (0,16 mL за компула) (14 антериорни цвята: XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Забележка:
Тегло на компула: 0,28 g за антериорна (TE: 0,24 g) и 0,33 g за постериорни
III. По избор
1. Unitip Applier II
б. Разцветка
в. Смесително блокче (№14B)

ВНИМАНИЕ
1. В редки случаи продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
2. При контакт с оралната лигавица или кожата незабавно отстранете с памучен тупфер или гъбичка, напоени в алкохол. Промийте с вода.
3. При контакт с очите незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
4. Внимавайте да не се погълне материалът.
5. Преди да започнете процеса на запълване, частично екструдирайте паста извън устата на пациента и далеч от пациента, за да сте сигурни, че пастата изтича правилно.
6. Носете винилови или латексови ръкавици, за да избегнете прекия контакт с инхибирания от въздуха слой, за да предотвратите евентуална свръхчувствителност.
7. Поради необходимостта от контрол на инфекциите Unitip компулите са само за еднократна употреба.
8. Носете защитни очила по време на фотополимеризирането.
9. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте аспиратор и носете защитна маска, за да избегнете вдишване на изпиления прах.
10. Не смесвайте с други подобни продукти.
11. Избягвайте попадането на материал върху дрехите.
12. При неволен контакт с части от зъба или протетични конструкции отстранете с инструмент, гъбичка или памучен тупфер преди фотополимеризиране.
13. Не използвайте G-ænial в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши нормалното полимеризиране на G-ænial.
14. Всички цветове с изключение на външен специален цвят TE са рентгеноконтрастни.
15. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени

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

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

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Нежелани реакции - Докладване:
Ако разберете за какъвто и да е вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали при употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен чрез следния линк:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и към нашата вътрешна система за бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 03/2024

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. **CS**

G-ænial™
SVĚTLEM TUHNOUCÍ RADIOOPÁKNÍ KOMPOZITNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
A. G-ænial ANTERIOR
1. Přímý výplňový materiál pro kavity III., IV. a V. třídy.
2. Přímý výplňový materiál pro klínové defekty a kavity na povrchu kořene.
3. Přímý výplňový materiál na fazety a uzávěr diastematu.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Přímý výplňový materiál pro kavity I. a II. třídy.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér, metakrylátový polymer, aceton nebo etanol.

SLOŽENÍ
G-ænial ANTERIOR
Dimethakrylát, fluor-hlinito-křemičité sklo, baryové sklo, multifunkční monomer, oxid křemičitý, kontrastní látka, iniciátor, pigment, stabilizátor
G-ænial POSTERIOR
Fluor-hlinito-křemičité sklo, dimethakrylát, stronciové sklo, kontrastní látka, multifunkční monomer, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

POPIS VÝROBKU
G-ænial je světlem tuhnoucí, rentgenopákní výplňový materiál pro intraorální použití a klasifikovaný jako typ 1 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR má radioopacitu ekvivalentní 1,5 - 2,0 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm), G-ænial POSTERIOR má radioopacitu ekvivalentní 2,5 - 3,0 mm hliníku a odstín TE nemá žádnou radioopacitu.
Rozsah velikosti částic anorganických plniv je 0,02 - 2,9 µm pro ANTERIOR a TE odstín, 0,02 - 1,0 µm pro POSTERIOR.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 39 obj. % pro Anterior, 30 obj. % pro TE odstín, 45 obj. % pro POSTERIOR.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
Zub očistěte pemzou a vodou. Odstín by měl být vybrán před izolací zubu. Příslušný odstín G-ænial vyberte podle vzorníku G-ænial.
2. Příprava kavity
Kavitu preparujte obvyklým postupem. Lehce osušte jemným foukáním vzduchovou stříkačkou (bez přísady oleje).
Poznámka:
Pro překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
3. Aplikace bondu
K bondování G-ænial ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tuhnoucí bondovací systém, jako G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, nebo G-BOND (obr. 1). Řiďte se pokyny výrobce.
4. Umístění G-ænial
1) Aplikace z Unitipu
Koncovku Unitip G-ænial nasaďte do Unitip APLIKÁTORU nebo do stejného zařízení. Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do preparované kavity (obr. 2). Udržujte stálý tlak na držák Unitip APLIKÁTORU a vyjměte aplikátor a Unitip z úst. Tím předejdete uvolnění Unitipu z aplikátoru.
2) Aplikace z tuby
Sejměte uzávěr tuby a materiál vytlačte na míchací podložku. Materiál naneste do kavity vhodným nástrojem. Po vytlačení potřebného materiálu otočte píst tuby proti směru hodinových ručiček o půl až jednu otáčku, čímž se uvolní zbylý tlak uvnitř tuby. Ihned po použití uzávěr znovu nasaďte.
Poznámka:
1. Pro dosažení estetických výsledků lze materiál ve standardních odstínech zpravidla nanést v jedné vrstvě. Detaily viz kapitola Klinické tipy.
2. Ihned po vyjmutí z chladničky může být materiál těžko vytlačitelný. Před použitím jej ponechte několik minut při pokojové teplotě.
3. Po vytlačení z tuby je třeba se vyhnout příliš dlouhému vystavení materiálu okolnímu světlu, které může zkrátit dobu zpracování.

Klinické tipy
1. Kavity ve frontálním úseku
a. Malé kavity
Výplň zhotovte jedním odstínem za použití vrstvení. Ve většině případů bude stačit použít jeden standardní odstín. V případech, kdy je potřeba vyšší translucence, lze použít jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.
b. Velké kavity
Ve většině případů dosáhnete nejlepších výsledků nanesením více vrstev o různých odstínech. K zabránění průsvitu světla z ústní dutiny nebo k zakrytí diskolorovaného dentinu vyberte příslušný speciální vnitřní odstín a pak pokračujte v dostavbě standardním odstínem. Výplň bude vypadat přirozeněji (bude lépe napodobovat změny zubů vzhledem k věku), pokud bude poslední vrstva vytvořena jedním ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací a/nebo použijte Tabulku kombinace odstínů.
2. Kavity v distálním úseku
a. Malé kavity
Výplň zhotovte jedním odstínem za použití techniky vrstvení. Ve většině případů bude stačit použít jeden standardní odstín. V případech, kdy je potřeba vyšší translucence, lze použít jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.
b. Hluboké kavity
Na dno kavity naneste tekutý (flow) kompozit jako např. G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo nebo GRADIA™ DIRECT LoFlo*. Poté naneste standardní odstín. Nejlepších estetických výsledků dosáhnete, pokud jako poslední vrstvu nanesete jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.

* Jako podložkový materiál (liner i báze) lze také použít Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC nebo Fuji™ IX GP. Řiďte se příslušnými návody k použití.

Příklady klinických aplikací (Klinické tipy č. 1, 2)

Tabulka kombinace barev u více vrstev ve velkých kavitách frontálního úseku (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vnitřní speciální	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardní	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vnější speciální	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Podrobnosti o odstínech viz následující oddíl ODSTÍNY.

5. Opracování před polymerací
Do konečného tvaru opracujte výplň obvyklými metodami.
6. Polymerace světlem
G-ænial polymerujte polymerační lampou (obr. 3). Umístěte světlovod co nejblíže polymerovanému povrchu. Držte se následující tabulky dob osvitu a efektivní hloubky polymerace.

G-ænial ANTERIOR: Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

Doba osvitu	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Odstín	Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm^2, např. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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 : Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

Doba osvitu	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Odstín	Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm^2, např. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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

Efektivní rozsah vlnových délek každé dentální polymerační jednotky musí pokrývat 450 – 480 nm.

ISO 4049 Typ I / Třída II / Restaurování

Poznámka:
1. Materiál se nanáší a polymeruje ve vrstvách. Údaje o maximální tloušťce vrstvy jsou uvedeny v tabulkách.
2. Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnou polymeraci a diskoloraci materiálu.
7. Dokončování a leštění
Dokončování a leštění proveďte za použití diamantového brousku, lešticí koncovky a disku. K dosažení vysokého lesku mohou být použity lešticí pasty.

ODSTÍNY
1. 22 odstínů pro frontální úsek
Standardní odstín: XBW (extra vybělený), BW (vybělený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (krčkový), CVD (krčkový tmavý) Vnitřní speciální odstín: AO2, AO3, AO4
Vnější speciální odstín: JE (mladší), AE (dospělý), TE (průsvitný)*, IE (incizální), SE (starší), CVE (krčkový)
* Odstín TE není radioopákní
2. 6 odstínů pro distální úsek
Standardní odstín: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Vnitřní speciální odstín: P-JE (mladší), P-IE (incizální) Poznámka:
Odstíny A, B, C, AO vycházejí ze vzorníku Vita™*.
* Vita™ je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální použití je doporučeno skladování na chladném a tmavém místě (4 – 25 °C / 39,2 – 77,0 °F) mimo dosah zdrojů tepla nebo přímého slunečního světla.

BALENÍ
I. Tuby
1. Sada pro rychlý start
- 7 tub (1 tuba od každého ze 7 odstínů) (2,7ml tuba) (7 odstínů pro anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Vzorník
2. NÁHRADNÍ BALENÍ
- 1 tuba (ve 28 odstínech) (2,7ml tuba) Poznámka:
Hmotnost tuby: 4,7 g tuba pro anterior (TE: 4,0 g), 5,5 g tuba pro posterior
II. Unitips
1. Sada pro rychlý start
(35 Unitipů v 7 odstínech)
- 35 koncovek (5 koncovek od každého ze 7 odstínů: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0,16 ml v jedné koncovce) (7 odstínů pro anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Vzorník
2. NÁHRADNÍ BALENÍ
a. Balení 20 koncovek (každý ze 14 odstínů) (0,16 ml v jedné koncovce) (8 odstínů pro anterior – A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE) (6 odstínů pro posterior – P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Balení 10 koncovek (každý ze 14 odstínů) (0,16 ml v jedné koncovce) (14 odstínů pro anterior – XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Poznámka:
Hmotnost Unitipu: 0,28 g koncovka pro anterior, 0,33 g koncovka pro posterior
III. Volba
1. Unitip Applier II (aplikátor)
2. VZORNÍK G-ænial
3. Míchací podložka (č. 14B)

UPOZORNĚNÍ
1. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
2. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo s kůží ihned odstraňte smotkem vaty smočeným v alkoholu. Opláchněte vodou.
3. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
4. Dejte pozor, aby pacient materiál nespolkl.
5. Před zahájením procesu aplikace vytlačte trochu pasty mimo ústa a stranou od pacienta, abyste zabezpečili správný tok pasty.
6. Při výkonu noste rukavice, abyste se nedotýkali vzduchem inhibované vrstvy pryskyřice, a předešli tak možné citlivosti.
7. Z důvodů zabránění přenosu infekce jsou koncovky Unitip jen na jedno použití.
8. Při polymeraci světlem noste ochranné brýle.
9. Při leštění polymerizovaného materiálu používejte savku na prach a noste ústenku, abyste prach nevdechli.
10. Nemíchejte s ostatními podobnými výrobky.
11. Vyhněte se potřísnění oblečení materiálem.
12. V případě kontaktu materiálu s okolními zuby nebo protetickými náhradami odstraňte materiál nástrojem, houbičkou nebo vatovým tampónem ještě před polymerací světlem.
13. Nepoužívejte G-ænial v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí G-ænial.
14. Všechny odstíny kromě vnějšího speciálního odstánu TE jsou radioopákní.
15. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí

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

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

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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

Poslední revize : 03/2024

30000182-NU2208
IFU G-aenial Syringe EEP

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. **HR**

G-ænial™
SVJETLOM POLIMERIZIRAJUĆI, RADIOOPAKTNI KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
A. G-ænial ANTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase III, IV i V.
2. Direktni ispuni za klinasta oštećenja i kavitete površine korijena.
3. Direktni ispuni za estetske ljuske i zatvaranje dijasteme.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase I i II.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer ili metakrilatni polymer.

SASTAV
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, fluoro-alumino-silikatno staklo, barijevo staklo, višenamjenski monomer, silicij dioksid, kontrastno sredstvo, inicijator, pigment, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, stroncijsko, kontrastno sredstvo, višenamjenski monomer, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

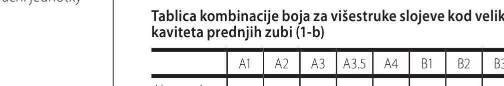
OPIS PROIZVODA
G-ænial je svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski vidljiv restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasificiran je kao tip 1, klasa 2 (skupina 1) prema ISO standardu 4049.
G-ænial ANTERIOR ima rendgensku vidljivost jednaku aluminijskoj foliji od 1,5 - 2,0 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm). G-ænial POSTERIOR ima rendgensku vidljivost jednaku aluminiju od 2,5 - 3,00 mm, a TE boja nema rendgensku vidljivost.
Anorganska punila su veličine čestica 0,02 - 2,9 µm za Anterior i TE boju te 0,02 - 1,0 µm za POSTERIOR.
Ukupna količina anorganskih punila iznosi oko 63 vol% za ANTERIOR, 59 vol% za TE boju i 65 vol% za POSTERIOR.

UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
Zub očistiti plovućcem i vodom. Boju treba odabrati prije izoliranja zuba. Odabrati odgovarajuću boju G-ænial sukladno vodiču G-ænial za boje.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti blagim puhanjem bezuljnim zrakom.
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje materijala G-ænial za caklinu i/ili dentin koristiti svjetlosnopolimerizirajući sustav za spajanje kao npr. G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, ili G-BOND (Slika 1.).
Slijediti upute proizvođača.
4. Postavljanje materijala G-ænial
1) Doziranje iz Unitip uložaka
Unitip uložak G-ænial postaviti u odgovarajući Unitip APLIKATOR. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet. Koristiti stalni pritisak (Slika 2.). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i uloška iz usta. To sprječava odvajanje uloška od aplikatora.
2) Doziranje iz štrcaljke
Odstraniti poklopac štrcaljke i materijal istisnuti na podlogu za miješanje. Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom. Nakon ziranja okrenuti klip štrcaljke u obrnutom smjeru od kazaljke na satu od pola do cijelog okretaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u štrcaljki i spriječio daljnji izlaz materijala iz štrcaljke. Vratiti poklopac odmah nakon uporabe. Pažnja:
1. Estetski zahtjevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala Standardnih boja. Za detalje pogledati Kliničke upute.
2. Nakon čuvanja na hladnom mjestu može biti teško istisnuti materijal. Stoga ga prije uporabe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
3. Nakon doziranja materijal ne ostavljati izložen okolnom svjetlu jer se time može skratiti vrijeme rada.

Kliničke
1. Kaviteti na prednjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva bit će dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna vanjska specijalna boja. Također pogledati Primjere kliničkih primjena.
b. Veliki kaviteti
U većini slučajeva višebojna tehnika slojeva pružit će najbolje estetske rezultate. Za sprječavanje prosijavanja iz usne šupljine ili za maskiranje diskoloriranog dentina valja odabrati odgovarajuću unutarnju specijalnu boju i nastaviti nanošenje slojeva standardnom bojom. Za prirodnije oblikovanje ispuna, npr. za oponašanje promjena u izgledu zubne površine uslijed starosti, završni sloj treba izraditi vanjskom specijalnom bojom. Također pogledati Primjere kliničkih primjena i/ili Tablicu kombinacija boja.
2. Kaviteti na stražnjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva bit će dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna vanjska specijalna boja. Također pogledati Primjere kliničkih primjena.
b. Veliki kaviteti
Na dno kaviteta postaviti tekući kompozit kao što je G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo ili GRADIA™ DIRECT LoFlo*. Zatim postaviti standardnu boju. Za optimalnu estetiku koristiti vanjsku specijalnu boju kao završni sloj kompozita. Također pogledati Primjere kliničkih primjena.

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC ili Fuji™ IX GP također se mogu koristiti kao materijal za podlogu ili bazu. Pri tome slijediti upute proizvođača.

Primjeri kliničkih primjena (Kliničke upute br. 1., 2.)



Tablica kombinacije boja za višestruke slojeve kod velikih kaviteta prednjih zubi (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Unutarnja specijalna	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardna	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vanjska specijalna	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

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

5. Oblikovanje prije svjetlosne polimerizacije Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svjetlosna polimerizacija
G-ænial polimerizirajte uređajem za svjetlosnu polimerizaciju (slika 3.). Vodič za svjetlo držite što je moguće bliže površini. Pogledajte tablicu u nastavku za vrijeme osvjetljavanja i dubinu stvrdnjavanja.

G-ænial ANTERIOR: Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vrijeme osvjetljavanja	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 s	40 s
Boja	LED (jači od 1200 mW/cm^2, npr. GC D-Light Pro)	10 s	20 s
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 : Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vrijeme osvjetljavanja	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 s	40 s
Boja	LED (jači od 1200 mW/cm^2, npr. GC D-Light Pro)	10 s	20 s
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

Efektivna duljina valova dentalnog svjetla za polimerizaciju mora biti od 450 – 480 nm.

ISO 4049 Typ I / Třída II / Restaurování

Pažnja:
1. Materijal valja postaviti i polimerizirati svjetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloraciju materijala.
7. Završna obrada i poliranje
Za završnu obradu i poliranje koristiti dijamantna svrdla te svrdla i diskove za poliranje. Za postizanje visokog sjaja mogu se koristiti paste za poliranje.

BOJE
1. 22 boje za prednje ispune
Standardne boje: XBW (Extra Bleaching White – ekstra izblijedjela bijela), BW (Bleaching White – izblijedjela bijela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical – cervikalna), CVD (Cervical Dark – cervikalna tamna)
Unutarnje specijalne boje: AO2, AO3, AO4
Vanjske specijalne boje: JE (djeca), AE (odrasli), TE (translucentna)*, IE (incizalna), SE (stariji), CVE (cervikalna)
* TE boja nije radiopakna
2. 6 boja za stražnje ispune
Standardne boje: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Vanjske specijalne boje: P-JE (Djeca), P-IE (incizalna)
Pažnja:
A, B, C, AO boje se temelje na bojama Vita™*.
* Vita™ je zaštićeni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

ČUVANJE
Za optimalni rad preporuča se čuvanje na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C) daleko od visokih temperatura i izravne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
I. Štrcaljke
1. Početno pakiranje
- 7 štrcaljki (po 1 štrcaljka u 7 boja) (2,7 mL po štrcaljki) (7 boja za prednje ispune: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- vodič za boje
2. PUNJENJE
- 1 štrcaljka (dostupna u 28 boja) (2,7 mL po štrcaljki)
Pažnja:
Težina po štrcaljki: 4,7 g za prednje ispune (TE: 4,0 g), 5,5 g za stražnje ispune
II. Unitip uloški
1. Početno pakiranje (35 uložaka u 7 boja)
- 35 uložaka (po 5 uložaka u 7 boja) (0,16 mL po ulošku) (7 boja za prednje ispune: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- vodič za boje
2. PUNJENJE
a. Pakiranje od 20 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0, 16 mL po ulošku) (8 boja za prednje ispune – A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 boja za stražnje ispune – P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pakiranje od 10 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 mL po ulošku) (14 boja za prednje ispune – XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Pažnja:
Težina po ulošku: 0,28 g za prednje ispune (TE: 0,24 g), 0,33 g za stražnje ispune
III. Dodatna opcija
1. Unitip Applier II (APLIKATOR)
2. Vodič za boje
3. Podloga za miješanje (br. 14B)

UPOZORENJE
1. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
2. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti spužvicom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
3. U slučaju dodira s očima odmah isprati vodom i potražiti pomoć liječnika.
4. Izbjegavati gutanje materijala.
5. Prije početka procesa punjenja, djelomično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
6. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom uporabe kako bi se izbjegao direktni kontakt s materijalom jer u protivnome može doći do osjetljivosti.
7. Iz razloga zaštite od infekcija Unitip uloši su samo za jednokratnu uporabu.
8. Tijekom svjetlosne polimerizacije nositi zaštitne naočale.
9. Tijekom poliranja koristiti sakupljač prašine i nositi masku za zaštitu od prašine kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
10. Ne miješati s drugim materijalima.
11. Izbjegavati onečišćenje odjeće materijalom.
12. U slučaju dodira materijala s neplaniranim mjestima na zubu ili protetskim nadomjescima, valja ga odstraniti instrumentom, spužvicom ili komadićem vate prije polimerizacije svjetlom.
13. Ne koristiti G-ænial zajedno s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može onemogućiti polimerizaciju materijala G-ænial.
14. Sve boje su radioopaktne osim vanjske specijalne translucentne TE boje.
15. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS.
Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
https://www.gc.dental/europe
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja.
Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno/ nacionalnim smjernicama.

Zadnje izdanje : 03/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! **HU**

G-ænial™
FÉNYRE KEMÉNYEDŐ KOMPOZIT HELYREÁLLÍTÓ ANYAG RÖNTGENÁRNYÉKKAL

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
A. G-ænial ANTERIOR
1. Közvetlen helyreállítás III., IV., V. osztályú kavitások esetén
2. Közvetlen helyreállítás ék alakú kopások és gyökérfelszíni kavitások esetén
3. Direkt héjak készítése, diasztémazárás
B. G-ænial POSTERIOR
1. Közvetlen helyreállítás I. és II. osztályú kavitások esetén

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje az anyag használatát olyan pácienseknél, akik allergiásak a metakrilát-monomerre vagy a metakrilát-polimerre.

ÖSSZETÉTEL
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilát, alumínium-fluorid-szilikát üveg, bárium üveg, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, kontrasztanyag, iniciátor, pigment, stabilizáló
G-ænial POSTERIOR
Alumínium-fluorid-szilikát üveg, dimetakrilát, stroncium, kontrasztanyag, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizáló

TERMÉK LEÍRÁS
A G-ænial egy fényre keményedő, radiopak helyreállító anyag, intraorális használatra, ISO 4049 besorolás szerint 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport).
A G-ænial ANTERIOR radiopacitása megegyezik 1.5 - 2.0 mm alumíniuméval (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm), a G-ænial POSTERIOR radiopacitása megegyezik 2.5 - 3.0 mm alumíniuméval, továbbá a TE színnek nincs radiopacitása.
A szervetlen töltőanyag részecskemérete 0.02 - 2.9 µm az ANTERIOR és a TE szín esetében, 0.02 - 1.0 µm a POSTERIOR esetében.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége megközelítőleg 63 vol% az ANTERIOR, 59 vol% a TE szín, és 65 vol% a POSTERIOR esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A színárnyalat kiválasztása
Tisztítsa le a fogat habkőporral és vízzel. A színt még az izolálás előtt válassza ki. A megfelelő G-ænial színárnyalat kiválasztásához használja a G-ænial fogszínkulcsát.
2. A kavitás preparálása
Alakítsa ki a kavitást a hagyományos módon, majd enyhe olajmentes légárammal szárítsa le a felületet. Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.
3. Rögzítési technika
A G-ænial zománchoz és/vagy dentinhez történő rögzítéséhez használjon fényre keményedő bond- rendszert, mint pl. G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, vagy G-BOND (1. ábra). Kövesse a gyártó előírásait.
4. A G-ænial applikálása
1) Unitip patronból adagolva
Helyezze be a G-ænial Unitip patront az Unitip APPLIER vagy ezzel megegyező adagolópisztolyba. Vegye le a kupakot, és állandó nyomással nyomja az anyagot közvetlenül a preparált kavitásba (2. ábra). Az adagolót tartsa nyomás alatt, amíg az Unitip APPLIER-t és az Unitip patront a szájból el nem távolítja. Ezzel elkerülheti, hogy az Unitip patron az adagolóból idő előtt kiessen.
2) Fecskendőből adagolva
Vegye le a fecskendő kupakját és nyomja ki az anyagot egy keverőlapra. Helyezze az anyagot a kavitásba egy erre alkalmas tömőműszerrel.
A kiadagolás után a dugattyút tekerje vissza az óramutató járásával ellenkezően egy fél fordulattal, így mentesítheti a fecskendőt a nyomás alól. A kupakot használat után azonnal helyezze vissza.
Megjegyzés:
1. Alapvetően a standard színek egyikének alkalmazásával már egyetlen réteggel is esztétikus helyreállítás készíthető. Részleteket a Klinikai útmutató pont alatt talál.
2. Előfordulhat, hogy az anyagot közvetlenül a hűtőből történő kivétel után nehéz a fecskendőből kipréselni. Használat előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
3. Kiadagolás után ne tegye ki túl hosszú ideig fényhatásnak, mivel a környezeti fény lerövidíti a megmunkálhatósági időt.

Klinikai útmutató
1. Anterior kavitások esetén
a. Kis kavitások esetén
A helyreállítást végezze egyszínes rétegezési technikával. A legtöbb esetben egyetlen standard színárnyalat önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, válasszon ki egy külső speciális színt. Nézze meg a klinikai alkalmazási példákat is.
b. Nagy kavitások esetén
A legtöbb esetben a többszínes rétegezés biztosítja a legjobb esztétikai eredményt. A szájüreg sötétjét kizárni vagy az elszíneződött dentint eltakarni egy jól kiválasztott belső speciális színnel lehet. Ezután folytathatja a felépítést egy standard színnel. A helyreállítás még élethűbbé tehető (pl. korral járó változások imitálása), amennyiben utolsó rétegként külső speciális színt használ. Részleteket talál a klinikai alkalmazások között vagy a színkombinációs táblázatban.
2. Posterior kavitások esetén
a. Kis kavitások esetén
A helyreállítást végezze egyszínes rétegezési technikával. A legtöbb esetben egyetlen standard színárnyalat önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, válasszon ki egy külső speciális színt. Nézze meg a klinikai alkalmazási példákat is.
b. Mély kavitások esetén
Helyezzen folyékony kompozitot, pl. G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo vagy GRADIA™ DIRECT LoFlo* anyagot a kavitás aljára, majd helyezze rá a standard színt. Végső rétegként használjon külső speciális színt, így optimális esztétikumot érhet el. Nézze meg a Klinikai Alkalmazási példákat is.

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC vagy Fuji™ IX GP szintén alkalmazható alábélelőként vagy linerként. Kövesse a gyártó használati útmutatóját.

Klinikai alkalmazási példák (Klinikai útmutató 1, 2 pontok)

Színkombinációs táblázat többszínes rétegezési technikához, nagy anterior kavitások esetén (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Belső speciális	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Külső speciális	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

A színárnyalatokról részletesebben a SZÍNÁRNYALATOK fejezetben olvashat.

5. A fénykezelés előtti formázás. Formázza meg hagyományos módon.
6. Fénykezelés
Fénykezelje a G-ænial-t fénypolimerizáló készülékkel (3. ábra).
A fényforrást a lehető legközelebb tartsa a polimerizálandó felszínhez. Az alábbi táblázat fénykezelési mélységet és időt tartalmazza.

G-ænial ANTERIOR: Fénykezelési idő és fénykezelési mélység

Megvilágítási idő	Halogén / LED (700 mW/cm^2)	20 mp.	40 mp.
Színárnyalat	Teljesítményű LED (több mint 1200 mW/cm^2, pl. GC D-Light Pro)	10 mp.	20 mp.
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 : Fénykezelési idő és fénykezelési mélység

Megvilágítási idő	Halogén / LED (700 mW/cm^2)	20 mp.	40 mp.
Színárnyalat	Teljesítményű LED (több mint 1200 mW/cm^2, pl. GC D-Light Pro)	10 mp.	20 mp.
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

Minden fogászati fénypolimerizációs készülék hatékony hullámhossz tartománya le kell fedje a 450 – 480 nm-t.

ISO 4049 I. típus / II. osztály / helyreállítás

Megjegyzés:
1. Az anyagot rétegenként kell applikálni és fénykezelni. A maximális rétegvastagságok megtalálhatók a fenti táblázatokban.
2. Az alacsonyabb fényintenzitás elégtelen fénykezelést vagy az anyag elszíneződését eredményezheti.
7. Finírozás és polírozás
A finírozást és polírozást gyémántfúró, polírozócsúcs vagy -korong segítségével végezze. Magas fény elérésére polírozó pasztát is alkalmazhat.

SZÍNÁRNYALATOK
1. 22 anterior színárnyalat
Standard színek: XBW (Extra Fehérített Fehér) BW (Fehérített Fehér) A1, A2, A3, A3.5, A4, Bl, B2, B3, C3, CV (Cervikális), CVD (Sötét Cervikális)
Inside special / Belső speciális színek: A02, A03, A04
Outside special / Külső speciális színek: JE (Junior), AE (Felnőtt), TE (Transzlucens)*, IE (Incizális),
SE (Senior), CVE (Cervikális)
* A TE árnyalat nem ad röntgenárnyékot.
2. 6 posterior színárnyalat
Standard színek: P-Al , P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special /Külső speciális színek: P-JE (Junior), P-IE (Incizális)
Megjegyzés:
Az A, B, C, AO színek a Vita™* színkulcs alapján.
* A Vita™ a VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.

TÁROLÁS
Az optimális eredmény érdekében tárolja hűvös és sötét helyen (4-25°C / 39,2-77,0°F), magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve.

KISZERELÉS
I. Quick Start készlet
1. BEVEZETŐ KÉSZLET
- 7 fecskendő (1-1 db 7 színben) (2,7mL fecskendőnként) (7 anterior szín: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Fogszínkulcs
2. UTÁNTÖLTŐK
- 1 fecskendő (28 színben) (2,7mL fecskendőnként) Megjegyzés: A fecskendők töltőtömege: 4,7g anterior (TE: 4,0g), 5,5g posterior színek esetén
II. Unitip patronok
1. Quick Start készlet
(35 Unitip patron, 7 színben)
- 35 patron (7 színben, színenként 5 patron) (0,16mL patrononként) (6 anterior szín: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Fogszínkulcs
2. UTÁNTÖLTŐK
a. 20 patron dobozonként (14 színben) (0,16mL patrononként) (8 anterior szín - A1, A2, A3, A3.5, A03, CV, IE, AE)
(6 posterior szín - P-Al P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10 patron dobozonként (14 színben) (0,16mL patrononként)
(14 anterior szín — XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, A02, A04, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Megjegyzés:
Az Unitip patronok töltőtömege: 0,28g anterior (TE: 0,24g), 0,33g posterior színek esetén
III. Opcionális
1. Adagolópisztoly
2. G-aenial fogszínkulcs
3. Keverőtömb (No.14B)

FIGYELMEZTETÉS
1. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
2. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le.
3. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
4. Kerülje el az anyag lenyelését.
5. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti a inhibíciós rezin réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
6. A fertőzésveszély csökkentése érdekében az Unitip patronok egyszer használatosak.
7. A fénykezelés alatt viseljen védőszemüveget.
8. Az anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt, és viseljen védőmaszkot a belélegzés elkerülésének érdekében.
9. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
10. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
11. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
12. Ne használja a G-ænial-t eugenoltartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja a G-ænial kötését.
13. A TE outside special árnyalat kivételével minden árnyalatnak van röntgenárnyéka.
14. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet.
Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el: https://www.gc.dental/europe
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

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

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na
Regulatory.gce@gc.dental

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

Utoljára módosítva : 03/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcje stosowania. **PL**

G-ænial™
ŚWIATŁOUTWARDZALNY KOMPOZYT DO WYPEŁNIEŃ Z KONTRASTEM W RTG

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
A. G-ænial ANTERIOR
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy III, IV, V
2. Odbudowa bezpośrednia ubytków klinowych i w obrębie cementu korzeniowego
3. Bezpośrednie licówki i zamykanie diastem
B. G-ænial POSTERIOR
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy I i II

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.

SKŁAD
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrylan, szkło fluoro-alumino-krzemianowe, szkło barowe, wielofunkcyjny monomer, dwutlenek krzemu, środek kontrastowy, inicjator, pigment, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, dimetakrylan, szkło strontowe, środek kontrastowy, wielofunkcyjny monomer, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator

OPIS PRODUKTU
G-ænial jest światłoutwardzalnym, kontrastującym w obrazie rtg materiałem wypełnieniowym do stosowania w jamie ustnej, sklasyfikowanym jako typ 1 i klasa 2 (grupa 1) według normy ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR wykazuje kontrast odpowiadający 1,5 - 2,0 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm), G-ænial POSTERIOR wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 2,5 - 3,0 mm aluminium, a odcień TE nie wykazuje kontrastu w obrazie rtg.
Zakres wielkości cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,02 - 2,9 µm dla odcieni ANTERIOR i TE, 0,02 - 1,0 µm dla odcieni POSTERIOR.
Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi ok. 63% objętości dla odcieni ANTERIOR, 59% w przypadku odcienia TE, 65% objętości dla odcieni POSTERIOR.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Dobór odcienia
Oczyścić powierzchnię zęba wodą z pumeksem. Dobór odcienia powinien być dokonany przed izolacją zęba. Wybrać odpowiedni odcień G-ænial posługując się kolornikiem
2. Preparacja ubytku
Ubytek opracować w standardowy sposób. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza bez dodatku smaru.
Uwaga:
Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy.
3. Stosowanie systemu łączącego
Do połączenia G-ænial ze szkliwem i/lub zębiną, używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, lub G-BOND (ryc. 1). Stosować zgodnie z instrukcją producenta.
4. Nakładanie G-ænial
1) Pobieranie z ampułki Unitip
Umieścić ampułkę Unitip G-ænial w podajniku Unitip APPLIER lub jego odpowiedniku. Zdjąć nakrętkę i używając równomiernej siły wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku (ryc. 2). Podczas wyjmowania podajnika i ampułki z jamy ustnej utrzymywać nacisk na rękojeść. Zapobiega to wysunięciu się ampułki z podajnika.
2) Pobieranie ze strzykawki
Zdjąć nakrętkę strzykawki i pobrać materiał na bloczek do mieszania. Umieścić materiał w ubytku używając odpowiednich narzędzi do nakładania. Po pobraniu materiału przekręcić tłok strzykawki o pół do pełnego obrotu
w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zapobiec dalszemu wydostawaniu się materiału ze strzykawki. Bezpośrednio po użyciu nałożyć nakrętkę na strzykawkę.
Uwaga:
1. W zasadzie, estetyczne wypełnienia można uzyskać stosując 1 odcień standardowy w technice jednowarstwowej. Szczegóły postępowania, patrz: Wskazówki kliniczne.
2. Materiał przechowywany w chłodnym miejscu może być trudny do wyciśnięcia bezpośrednio po wyjęciu. Przed użyciem, należy pozostawić go na kilka minut
w temperaturze pokojowej.
3. Po pobraniu, unikać zbyt długiej ekspozycji na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy materiałem.

Wskazówki kliniczne
1. Ubytki w zębach przednich
a. Niewielkie ubytki
Odbudować techniką warstwową używając jednego odcienia. W większości przypadków użycie tylko jednego standardowego odcienia będzie wystarczające.
W przypadkach, gdy konieczny jest większy stopień przezierności, można dobrać jeden ze specjalnych odcieni zewnętrznych. Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.
b. Rozległe ubytki
W większości przypadków najlepsze estetyczne efekty zapewni odbudowa techniką wielowarstwową przy użyciu kilku odcieni. Do zablokowania prześwitu z jamy ustnej lub zamaskowania przebarwionej zębiny, dobrać odpowiedni specjalny odcień wewnętrzny i kontynuować odbudowę odcieniem standardowym.
Patrz także:
Przykłady zastosowania klinicznego i/lub Tabela łączenia odcieni.
2. Ubytki w zębach bocznych
a. Niewielkie ubytki
Odbudować techniką warstwową używając jednego odcienia. W większości przypadków użycie tylko jednego standardowego odcienia będzie wystarczające.
W przypadkach, gdy konieczny jest większy stopień przezierności, można dobrać jeden ze specjalnych odcieni zewnętrznych. Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.
b. Ubytki głębokie
Dno ubytku pokryć kompozytem płynnym, takim jak G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo lub GRADIA™ DIRECT LoFlo*. Następnie nałożyć odcień standardowy. Optymalny efekt estetyczny można uzyskać nakładając specjalny odcień zewnętrzny kompozytu jako ostatnią warstwę. Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.

* Jako liner lub materiał podkładowy można również zastosować Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC lub Fuji™ IX GP. Postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją stosowania producenta.

Przykłady zastosowania klinicznego (Wskazówki kliniczne Nr 1, 2)

Tabela łączenia odcieni do techniki wielowarstwowej w dużych ubytkach zębów przednich (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Specjalne wewnętrzne	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardowe	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Specjalne zewnętrzne	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Szczegóły dotyczące odcieni znajdą Państwo w części ODCIENIE

5. Kształtowanie przed utwardzaniem światłem
Nadać kształt stosując standardowe techniki.
6. Utwardzanie światłem
G-ænial utwardzić światłem stosując lampę do polimeryzacji świetlnej (ryc. 3). Końcówkę światłowodu trzymać możliwie najbliżej utwardzanej powierzchni.
Patrz tabela poniżej:
Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji.

G-ænial ANTERIOR: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Czas naświetlania	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Odcień	Wysokiej mocy LED (ponad 1200 mW/cm^2, np. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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 : Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Czas naświetlania	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Odcień	Wysokiej mocy LED (ponad 1200 mW/cm^2, np. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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

Efektywny zakres długości fali każdego stomatologicznego urządzenia do utwardzania światłem musi obejmować 450 - 480 nm.

ISO 4049 Typ I / Klasa II / Odbudowa

Uwaga:
1. Materiał powinien być nakładany i utwardzany światłem warstwowo. Maksymalne grubości warstw zostały podane w tabelach.
2. Mniejsze natężenie światła może spowodować niedostateczną polimeryzację lub przebarwienie materiału.
7. Opracowanie i polerowanie
Opracować i wypolerować używając wierteł diamentowych, gumek i krążków polerskich. W celu uzyskania wysokiego połysku można użyć past polerskich.

ODCIENIE
1. 22 odcienie anterior
Odcienie standardowe: XBW (Extra Bleaching White) - extra biały do zębów wybielonych, BW (Bleaching White) - biały do zębów wybielonych, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical) - szyjkowy, CVD (Cervical Dark) - szyjkowy ciemny
Odcienie specjalne wewnętrzne: AO2, AO3, AO4
Odcienie specjalne zewnętrzne: JE (junior), AE (dorosły), TE (przezierny)*, IE (sieczny), SE (senior), CVE (szyjkowy)
* odcień TE nie daje kontrastu
2. 6 odcieni posterior
Odcienie standardowe: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Odcienie specjalne zewnętrzne: P-JE (junior), P-IE (sieczny) Uwaga: Odcienie A, B, C, AO powstały na bazie klucza kolorów Vita™*.
* Vita™ jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

PRZECHOWYWANIE
W celu uzyskania optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w chłodnym i ciemnym miejscu (4 - 25°C) z dala od wysokich temperatur i poza bezpośrednim światłem słonecznym.

OPAKOWANIA
I. Strzykawki
1. Zestaw Quick Start
- 7 strzykawek (każda w jednym z 7 odcieni anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2,7ml w strzykawce)
- Kolornik
2. UZUPEŁNIENIA
- 1 strzykawka (w jednym z 28 odcieni) (2,7ml w strzykawce)
Uwaga:
Waga materiału w strzykawce: 4,7g strzykawka anterior (4,0g odcień TE); 5,5g strzykawka posterior
II. Ampułki Unitip
1. Zestaw Quick Start
(35 ampułek Unitips w 7 odcieniach)
- 35 ampułek Unitip (po 5 w każdym z 7 odcieni anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0,16ml w ampułce)
- Kolornik
2. UZUPEŁNIENIA
a. Opakowanie 20 ampułek (w jednym z 14 odcieni) (0,16ml w ampułce)
(8 odcieni anterior - A1, A2, A3, A3.5, A03, CV, IE, AE)
(6 odcieni posterior - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Opakowanie 10 ampułek (w jednym z 14 odcieni) (0,16ml w ampułce)
(14 odcieni anterior - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, A02, A04, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Uwaga:
Waga materiału w ampułce: 0,28g ampułka anterior (0,24g odcień TE); 0,33g ampułka posterior
III. Akcesoria dostępne oddzielnie
1. Unitip Applier II
2. Kornornik
3. Bloczek do mieszania (Nr 14B)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
2. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą.
3. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
4. Chronić pacjenta przed połknięciem materiału.
5. Przed rozpoczęciem procedury wypełniania wycisnąć częściowo pastę poza jamą ustną pacjenta, aby upewnić się, że pasta wypływa prawidłowo.
6. W czasie pracy stosować rękawiczki z tworzywa lub gumowe, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z warstwą inhibicji kompozytu, która może wywołać uczulenie.
7. W ramach kontroli zakażeń ampułki Unitips przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
8. Podczas naświetlania materiału stosować okulary ochronne.
9. Podczas polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem pyłu.
10. Nie mieszać z innymi podobnymi produktami.
11. Unikać kontaktu materiału z odzieżą.
12. W przypadku kontaktu z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnieniami protetycznymi, usunąć odpowiednim narzędziem, gąbką lub wacikiem przed utwardzaniem światłem.
13. Nie stosować G-ænial w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż może on hamować wiązanie G-ænial.
14. Wszystkie odcienie, z wyjątkiem odcienia specjalnego zewnętrznego TE, dają kontrast w rtg.
15. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne."

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

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

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

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

Ostatnia aktualizacja: 03/2024

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

G-ænial™
COMPOZIT FOTOPOLIMERIZABIL, RADIOOPAC, PENTRU RESTAURARE

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
A. G-ænial ANTERIOR
1. Restaurări directe ale cavităților de clasa III, IV și V.
2. Restaurări directe ale defectelor în formă de pană și ale cavităților radiculare.
3. Restaurări directe ale fațetelor și închiderea diastemei.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Restaurări directe ale cavităților de clasa I și II.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri metacrilați sau polimeri metacrilați.

COMPOZIȚIE
G-ænial ANTERIOR
Dimetacrilat, sticlă fluoro-alumino-silicat, sticlă de bariu, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, agent de contrast, inițiator, pigment, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Sticlă fluoro-alumino-silicat, dimetacrilat, sticlă cu stronțiu, agent de contrast, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, inițiator, pigment, stabilizator

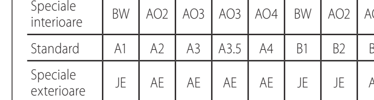
DESCRIEREA PRODUSULUI
G-ænial este un material de restaurare radioopac, fotopolimerizabil, pentru utilizare intraorală și clasificat ca material de Tip 1 și Clasa 2 (Grup 1) conform standardului ISO 4049. G-ænial ANTERIOR are o radioopacitate echivalentă cu 1.5 - 2.0 mm aluminiu (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm), G-ænial POSTERIOR are o radioopacitate echivalentă cu 2.5 - 3.0 mm aluminiu, iar nuanța TE nu prezintă radioopacitate.
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.02 - 2.9 µm pentru ANTERIOR și nuanța TE, 0.02 - 1.0 µm pentru POSTERIOR.
Volumul total de umplutură anorganică este de aproximativ 63% vol pentru ANTERIOR, 59% vol pentru nuanța TE, 65% vol pentru POSTERIOR.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. Alegerea nuanței
Curățați dintele cu piatră ponce și apă. Alegerea nuanței trebuie făcută înainte de izolare. Alegeți nuanțele G-ænial potrivite consultând ghidul de nuanțe G-ænial.
2. Pregătirea cavității
Pregătiți cavitatea folosind tehnicile standard. Uscați blând cu aer necontaminat cu ulei.
Notă:
Pentru coafajul direct, folosiți hidroxid de calciu.
3. Aplicarea adezivului
Pentru ca G-ænial™ să adere la smalț și/sau dentină, utilizați un sistem de adeziune fotopolimerizabil cum ar fi G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, sau G-BOND (Fig. 1).
Urmați instrucțiunile producătorului.
4. Aplicarea G-ænial
1) Dozarea dintr-o compulă
Inserați compula G-ænial în APLICATORUL pentru compule sau în alt dispozitiv adecvat. Scoateți capacul și aplicați materialul direct în cavitatea pregătită. Folosiți o presiune constantă (Fig. 2).
Mențineți presiune asupra mânerului aplicatorului în timp ce îndepărtați APLICATORUL pentru compule și compula de cavitatea orală. Acest lucru împiedică ieșirea compulei din aplicator.
2) Dozarea dintr-o seringă
Îndepărtați capacul seringii și aplicați materialul pe o hârtie de amestec. Aplicați materialul în cavitate folosind un instrument adecvat. După dozare, rotiți pistonul seringii în sensul invers acelor de ceasornic cu o jumătate de tură până la o tură completă pentru a elibera presiunea reziduală din interiorul seringii. Închideți capacul imediat după utilizare.
Notă:
1. În principiu, materialul poate fi aplicat într-un singur strat pentru a obține restaurări estetice utilizând nuanțele standard. Pentru detalii, consultați Sugestii clinice.
2. Materialul poate fi greu de dozat imediat după scoaterea dintr-un loc de depozitare la rece.
Înainte de utilizare, lăsați-l să stea câteva minute la temperatura camerei.
3. După dozare, evitați expunerea îndelungată la lumina ambientală. Lumina ambientală poate scurta timpul de manipulare.

Sugestii clinice
1. Cavități anterioare
a. În cazul cavităților mici
Realizați restaurarea folosind tehnica de stratificare cu o singură nuanță. În cele mai multe cazuri folosirea unei singure nuanțe standard va fi suficientă. În cazurile în care este necesar un grad mai ridicat de translucență, poate fi selectată o nuanță specială exterioară. Consultați, de asemenea, Exemple de aplicații clinice.
b. În cazul cavităților mari
În cele mai multe cazuri veți obține cele mai bune rezultate estetice folosind tehnica de stratificare cu mai multe nuanțe. Pentru a retușa ceea ce transpare din cavitatea orală sau pentru a masca dentina decolorată, alegeți o nuanță specială interioară adecvată și continuați restaurarea cu o nuanță standard.
Pentru a realiza o restaurare cât mai naturală, de ex., pentru a copia schimbările de aspect cauzate de vârstă, stratul final trebuie să fie realizat cu o nuanță specială exterioară. Consultați, de asemenea, Exemple de aplicații clinice și/sau consultați Graficul combinării nuanțelor.
2. Cavități posterioare
a. În cazul cavităților mici
Realizați restaurarea folosind tehnica de stratificare cu o singură nuanță. În cele mai multe cazuri folosirea unei singure nuanțe standard va fi suficientă. În cazurile în care este necesar un grad mai ridicat de translucență, poate fi selectată o nuanță specială exterioară. Consultați, de asemenea, Exemple de aplicații clinice.
b. În cazul cavităților adânci
Plasați pe fundul cavității un compozit fluid, cum ar fi G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo sau GRADIA™ DIRECT LoFlo*. Apoi folosiți o nuanță standard. Pentru rezultate estetice optime, folosiți o nuanță specială exterioară ca strat final de compozit. Consultați, de asemenea, Exemple de aplicații clinice.

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC sau Fuji™ IX GP pot fi, de asemenea, folosite ca liner sau material de bază. Urmați instrucțiunile de folosire ale producătorului respectiv.

Exemple de aplicații clinice (Sugestii clinice nr. 1, 2)



Graficul combinării nuanțelor pentru stratificarea multiplă la cavitățile mari ale dinților anteriori (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Speciale interioare	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Speciale exterioare	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Pentru detalii referitoare la nuanțe, consultați următoarea secțiune NUANȚE.

5. Formarea conturului înainte de fotopolimerizare Conturați folosind tehnicile standard.
6. Fotopolimerizarea
Fotopolimerizați G-ænial folosind o lampă de fotopolimerizare (Fig. 3).
Mențineți lampa de fotopolimerizare cât mai aproape posibil de suprafață.
Consultați tabelul următor pentru detalii referitoare la timpul de iradiere și adâncimea efectivă a polimerizării.

G-ænial ANTERIOR: Timpul de iradiere și adâncimea efectivă a polimerizării

Timp de iradiere	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
Nuanța	LED cu putere ridicată (mai mult de 1200 mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	10 sec.	20 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 : Timpul de iradiere și adâncimea efectivă a polimerizării

Timp de iradiere	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
Nuanța	LED cu putere ridicată (mai mult de 1200 mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	10 sec.	20 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

Gama de lungime de undă eficientă a fiecărei unități de polimerizare stomatologice trebuie să acopere 450 - 480 nm.

ISO 4049 Tip I / Clasa II / Restaurare

Notă:
1. Materialul trebuie aplicat și fotopolimerizat în straturi. Pentru grosimea maximă a stratului, vă rugăm să consultați tabelele.
2. O intensitate a luminii mai scăzută poate cauza o polimerizare insuficientă sau decolorarea materialului.
7. Finisarea și lustruirea
Finisați și lustruiți folosind freze diamantate, discuri și vârfuri de lustruire. Pentru a obține un luciu ridicat, pot fi folosite paste de lustruire.

NUANȚE
1. 22 de nuanțe pentru anterior
Nuanțe standard: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Nuanțe speciale interioare: AO2, AO3, AO4
Nuanțe speciale exterioare: JE (Junior), AE (Adult), TE (Translucent)*, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (Cervical)
* nuanța TE nu este radioopacă
2. 6 nuanțe pentru posterior
Nuanțe standard: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Nuanțe speciale exterioare: P-JE (Junior), P-IE (Incisal) Notă: Nuanțele A, B, C, AO au la bază nuanțele Vita™*.
* Vita™ este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

DEPOZITARE
Depozitați într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C/39,2-77,0°F) ferit de temperaturi ridicate sau lumină solară directă.

AMBALARE
I. Seringi
1. Quick Start Kit
- 7 seringi (câte una în fiecare din cele 7 nuanțe anterioare: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2,7 mL per seringă)
- Ghid de nuanțe
2. Rezerve
- 1 seringă (în 28 de nuanțe) (2,7 mL per seringă)
Notă:
Greutate per seringă: 4,7g pentru seringile de anterior, 4,0g pentru nuanța TE, 5,5g pentru seringile de posterior
II. Compule
1. Quick Start Kit
(35 de compule în 7 nuanțe)
- 35 de vârfuri (câte 5 vârfuri în 7 nuanțe anterioare: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0,16 mL per vârf)
- Ghid de nuanțe
2. Rezerve
a. Pachet cu 20 de vârfuri (fiecare în 14 nuanțe) (0,16 mL per vârf) (8 nuanțe anterioare – A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 nuanțe posterioare – P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pachet cu 10 vârfuri (fiecare în 14 nuanțe) (0,16 mL per vârf)
(14 nuanțe anterioare – XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Notă:
Greutate per compulă: 0,28g pentru vârf de anterior, 0,24g pentru nuanță TE, 0,33g pentru vârf de posterior.
III. Opțional
1. APLICATOR pentru compule (Unitip Applier II)
2. CHEIE DE CULORI G-ænial
3. Hârtie de amestec (Nr. 14B)

ATENȚIE
1. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la unele persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
2. În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți cu apă.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul oftalmolog.
4. Aveți grijă să evitați ingerarea materialului.
5. Înainte de a începe etapa de dozare din unitip, dozați parțial pasta în afara cavității orale a pacientului și nu în apropierea pacientului pentru a vă asigura că pasta este dozată în mod corect.
6. Purtați mănuși de plastic sau de cauciuc în timpul operațiunii pentru a evita contactul direct cu straturile de rășină inhibate de aer pentru a preveni apariția unei sensibilități.
7. Din motive referitoare la controlul infecțiilor, compulele sunt de unică folosință.
8. Purtați ochelari de protecție în timpul fotopolimerizării.
9. Atunci când șlefuiți materialul polimerizat, folosiți un colector de praf și purtați o mască pentru praf pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
10. Nu amestecați cu alte produse similare.
11. Evitați vărsarea materialului pe îmbrăcăminte.
12. În cazul contactului accidental cu alte zone ale dintelui sau elemente protetice, îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
13. Nu folosiți G-ænial în combinație cu materiale care conțin eugenol, deoarece eugenolul poate împiedica G-ænial să facă priză.
14. Toate nuanțele, exceptând nuanța specială exterioară TE, sunt radioopace.
15. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna."

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS.
Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
https://www.gc.dental/europe
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

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

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

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

Revizuit ultima dată: 03/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. **RU**

G-ænial™
СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ КОМПОЗИТ

Для использования только специалистом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
A. G-ænial ANTERIOR
1. Пломбирование полостей по III, IV и V классу.
2. Замещение клиновидных дефектов и пломбирование полостей в прикорневой области.
3. Виниры и устранение диастем.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Пломбирование полостей по I и II классу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не применять материал у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на метакрилатные мономеры или метакрилатные полимеры.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
G-ænial — это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный материал для применения в полости рта, относящийся к Типу 1 и Классу 2 (Группа 1) в соответствии со стандартом ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 1,5–2,0 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм), G-ænial POSTERIOR имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 2,5–3,0 мм алюминия, а оттенок TE не имеет рентгеноконтрастности.
Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей составляет 0,02–2,9 мкм для оттенков ANTERIOR и TE, 0,02–1,0 мкм для оттенков POSTERIOR.
Общее количество неорганического наполнителя составляет приблизительно 63 % по объему для ANTERIOR, 59 % по объему для оттенка TE, 65 % по объему для POSTERIOR.

СОСТАВ
G-ænial ANTERIOR
Диметакрилат, фтороалюмосиликатное стекло, бариевое стекло, многофункциональный мономер, диоксид кремния, контрастный агент, инициатор, пигмент, стабилизатор
G-ænial POSTERIOR
Фтороалюмосиликатное стекло, диметакрилат, стронциевое стекло, контрастный агент, многофункциональный мономер, диоксид кремния, инициатор, пигмент, стабилизатор

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Выбор оттенка
Очистите зуб с помощью пемзы и воды. Выбрать оттенок следует перед тем, как изолировать зуб. Подберите подходящие оттенки G-ænial, руководствуясь Оттеночной шкалой G-ænial.
2. Подготовка полости
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику.
Просушите поверхность, слегка обдув ее воздухом без примесей.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
3. Нанесение бондинга
Для бондинга G-ænial к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемую бондинговую систему, например G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, или G-BOND (рис. 1). Следуйте инструкциям производителя.
4. Нанесение G-ænial
1) Извлечение материала из Унидозы
Вставьте Унидозу G-ænial в Пистолет для Унидоз или аналогичный инструмент. Снимите крышку и внесите материал непосредственно в подготовленную полость. Оказывайте равномерное давление (рис. 2). Продолжайте надавливать на рукоятку Пистолета для Унидоз, извлекая Пистолет и Унидозу изо рта пациента. Это не даст Унидозе отделиться от Пистолета.
2) Извлечение материала из шприца
Снимите крышечку со шприца и выдавите материал на блок для замешивания. Внесите материал в полость с помощью подходящего инструмента. После извлечения материала поверните поршень шприца против часовой стрелки на пол-оборота, чтобы сбросить остаточное давление внутри шприца. Сразу после использования закройте шприц крышечкой.
Примечание:
1. В целом при использовании Стандартных оттенков для получения высокоэстетичных реставраций достаточно нанесения материала одним слоем. Для получения более подробных указаний ознакомьтесь с разделом «Клинические советы».
2. Извлечение материала может быть затруднено, если до этого материал хранился в холодильнике.
Перед использованием оставьте материал на несколько минут при комнатной температуре.
3. После извлечения материала избегайте его долгого нахождения под общим освещением – это может сократить время работы с материалом.

Клинические советы
1. Полости во фронтальной группе зубов
a. Полости небольшого объема
Реставрируйте, используя метод однослойного нанесения. В большинстве случаев достаточно использования одного Стандартного оттенка. В тех случаях, когда требуется повышенная степень светопроницаемости, можно выбрать также один из Внешних Специальных оттенков. Смотрите также «Примеры клинического применения».
b. Полости большого объема
В большинстве случаев наилучшие эстетические результаты будут достигнуты при использовании техники послойного нанесения нескольких оттенков. Для блокировки просвечивания темного фона полости рта и маскировки измененного в цвете дентина подберите подходящий Внутренний Специальный оттенок, а затем продолжайте работу, используя Стандартный оттенок.
Для предания реставрации максимальной естественности, например, для воссоздания возрастных изменений, последним слоем следует наносить один из Внешних Специальных оттенков. Смотрите также «Примеры клинического применения» и/или изучите «Таблицу комбинирования оттенков».
2. Полости в дистальной группе зубов
a. Полости небольшого объема
Реставрируйте, используя метод однослойного нанесения. В большинстве случаев достаточно использования одного Стандартного оттенка. В тех случаях, когда требуется повышенная степень светопроницаемости, можно выбрать также один из Внешних Специальных оттенков. Смотрите также «Примеры клинического применения».
b. Глубокие полости
Внесите в нижнюю часть полости текучий композит, например, G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo или GRADIA™ DIRECT LoFlo*.
Затем нанесите выбранный Стандартный оттенок. Для достижения оптимальных эстетических результатов используйте один из Внешних Специальных оттенков в качестве последнего композитного слоя. Смотрите также «Примеры клинического применения».

* В качестве прокладочного материала или базы могут также использоваться Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC или Fuji™ IX GP. При использовании

Примеры клинического применения (Клинические советы № 1, 2)

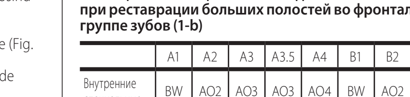


Таблица комбинации оттенков для многослойной техники при реставрации больших полостей во фронтальной группе зубов (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Внутренние специальные	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Стандартные	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Внешние специальные	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Для более подробного описания ознакомьтесь со следующим разделом «ОТТЕНКИ».

5. Оконтуривание перед светоотверждением
Проведите оконтуривание реставрации, используя стандартные методы.
6. Светоотверждение
Произведите светоотверждение G-ænial с помощью фотополимеризационной установки (рис. 3). Держите световод как можно ближе к полимеризуемой поверхности.
Ознакомьтесь со следующей таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения

G-ænial ANTERIOR: Время облучения и эффективная глубина отверждения

Время облучения	Галоген / LED (700 мВ/см^2)	20 сек.	40 сек.
Оттенок	LED высокой мощности (более 1200 мВ/см^2, напр. GC D-Light Pro)	10 сек.	20 сек.
TE, IE, JE, SE, CVE		3.0 мм	3.5 мм
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2.5 мм	3.0 мм
A3, B3		2.0 мм	3.0 мм
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 мм	2.5 мм

G-ænial POSTERIOR : Время облучения и эффективная глубина отверждения

Время облучения	Галоген / LED (700 мВ/см^2)	20 сек.	40 сек.
Оттенок	LED высокой мощности (более 1200 мВ/см^2, напр. GC D-Light Pro)	10 сек.	20 сек.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2.5 мм	3.0 мм
P-A3, P-A3.5		2.0 мм	3.0 мм

Эффективный диапазон длин волн применяемой стоматологической полимеризационной установки должен охватывать 450–480 нм.

ISO 4049 Тип I / Класс II / Реставрация

Примечание:
1. Материал следует наносить и фотополимеризовать послойно. Для уточнения максимально допустимой толщины слоя обратитесь к таблицам.
2. При пониженной интенсивности света материал может недостаточно фотополимеризоваться или обесцветиться.
7. Окончательная обработка и полировка
Проведите окончательную обработку и полировку, используя алмазные боры, полировочные наконечники и диски. Для получения яркого блеска можно использовать полировочные пасты.

ОТТЕНКИ
1. 22 оттенка Anterior
Стандартные оттенки: XBW (Экстра Отбеленный), BW (Обесцвеченный Белый), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Пришеечный), CVD (Пришеечный Темный)
Внутренние специальные оттенки: A02, A03, A04
Внешние специальные оттенки:
JE (Молодая эмаль), AE (Зрелая эмаль), TE (Прозрачный)*, IE (Резцовый), SE (Возрастная эмаль), CVE (Пришеечный).
* Оттенок TE не является рентгеноконтрастным.
2. 6 оттенков Posterior
Стандартные оттенки: P-A1, P-A2, P-A3.5
Внешние специальные оттенки: P-JE (Молодая эмаль), P-IE (Резцовый)
Примечание:
Оттенки A, B, C, A0 основаны на шкале оттенков Vita™*.
Vita™ является зарегистрированным товарным знаком компании Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Германия.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в темном и прохладном месте (4-25ºC) (39,2-77,0ºF) вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

УПАКОВКА
I. Шприцы
1. Стартовый набор
- 7 шприцов (1 каждого из 7 оттенков) (2,7 мл в одном шприце) (7 оттенков Anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Оттеночная шкала
2. ОТДЕЛЬНО
- 1 шприц (любого из 28 оттенков) (2,7 мл в одном шприце)
Примечание:
Вес одного шприца: 4,7 г для версии Anterior (TE: 4,0 г), 5,5 г для версии Posterior
II. Унидозы
1. Стартовый набор
(35 Унидоз 7 оттенков)
- 35 Унидоз (по 5 Унидоз каждого из 7 оттенков) (0,16 мл в Унидозе) (7 оттенков Anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Оттеночная шкала
2. ОТДЕЛЬНО
a. Упаковка из 20 Унидоз (любого из 14 оттенков) (0,16 мл в Унидозе) (8 оттенков Anterior – A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 оттенков Posterior – P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Упаковка из 10 Унидоз (любого из 14 оттенков) (0,16 мл в Унидозе) (14 оттенков Anterior – XBW, BW, A4,, B1, B2, B3, C3, A02, A04, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Примечание:
Вес одной Унидозы: 0,28 г для версии Anterior (TE 0,24 г), 0,33 для версии Posterior.
III. Аксессуары
1. Пистолет для Унидоз (Unitip Applier)
2. Оттеночная шкала
3. Блок для замешивания (№ 14B)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

1. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
2. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой.
3. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
4. Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт.
5. Перед тем, как вносить материал в полость, сначала выдавите небольшое его количество в стороне от пациента, чтобы убедиться, что он нормально извлекается.
6. Во время работы одевайте пластиковые или резиновые перчатки, чтобы избежать прямого контакта с ингибированными слоями композита и не нарушить его свойства.
7. По медицинским причинам Унидозы предназначены только для одноразового использования.
8. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
9. Во время полировки фотополимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
10. Не смешивайте материал с другими продуктами.
11. Избегайте попадания материала на одежду.
12. В случае непредусмотренного попадания материала на поверхность зубов или ортопедических конструкций удалите

материал инструментом, губкой или ватным тампоном до фотополимеризации.
13. Не используйте G-ænial в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению G-ænial.
14. Все оттенки, кроме Внешнего Специального оттенка TE, являются рентгеноконтрастными.
15. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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

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

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

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

Последняя редакция : 03/2024

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie. **SK**

G-ænial™
SVETLOM TUHNÚCI RÁDIOOPÁKNY VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
A. G-ænial ANTERIOR
1. Priame výplne pre kavity III., IV., V. triedy.
2. Priame výplne pre klinovité defekty a kavity na povrchu koreňa.
3. Priame výplne pre fazety a uzatvorenie diastémy.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Priame výplne pre kavity I. a II. triedy.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový.

ZLOŽENIE
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrylát, fluór-hlinito-silikátové sklo, báriové sklo, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, kontrastná látka, iniciátor, pigment, stabilizátor
G-ænial POSTERIOR
Fluór-hlinito-silikátové sklo, dimetakrylát, stronciové sklo, kontrastná látka, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

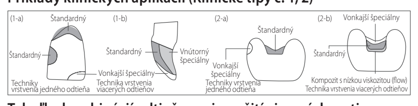
POPIS PRODUKTU
G-ænial je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, výplňový materiál, ktorý sa má používať intraorálne a je klasifikovaný ako typ 1 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR má rádioopacitu ekvivalentnú 1,5 – 2,0 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm), G-ænial POSTERIOR má rádioopacitu ekvivalentnú 2,5 – 3,0 mm hliníka a odtieň TE nemá žiadnu rádioopacitu.
Rozsah veľkosti častíc anorganických plnív je 0,02 - 2,9 µm pre ANTERIOR a TE odtieň, 0,02 - 1,0 µm pre POSTERIOR.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 63% obj. pre ANTERIOR, 59% obj. pre TE odtieň, 65% obj. pre POSTERIOR.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Výber odtieňa
Zub vyčistite pemzou a vodou. Odtieň treba vybrať ešte pred izoláciou.
Príslušné odtiene prípravku G-ænial vyberte podľa vzorkovníka odtieňov G-ænial.
2. Preparácia kavity
Kavitu preparujte bežným spôsobom. Vysušte jemným vyfúknutím bezolejovým vzduchom.
Poznámka:
Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Väzba
G-ænial nabondujte na sklovinu a/alebo dentín pomocou svetlom tuhnúceho väzbového systému, ako je napr. G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, alebo G-BOND (obr. 1). Dodržiavajte pokyny výrobcu.
4. Aplikácia prípravku G-ænial
1) Nanášanie pomocou špičky Unitip
Špičku G-ænial Unitip vložte do aplikátora Unitip APPLIER alebo jeho obdoby. Odstráňte uzáver a materiál vytlačte priamo do preparovanej kavity. Vyvíjajte rovnomerný tlak (obr. 2). Pri vyberaní aplikátora Unitip APPLIER a špičky Unitip z úst nepretržite vyvíjajte tlak na držadlo aplikátora. Zabránite tak uvoľneniu špičky Unitip z aplikátora.
2) Nanášanie pomocou striekačky
Zo striekačky odstráňte kryt a materiál vytlačte na miešaciu podložku. Vhodným nástrojom materiál naneste do kavity. Po nanesení otočte piest striekačky v protismere hodinových ručičiek o polovicu otáčky až po celú otáčku. Uvoľníte tak zvyšný tlak vo vnútri striekačky. Po použití ihneď znovu uzatvorte.
Poznámka:
1. Na estetické výplne s použitím štandardných odtieňov stačí v podstate jedna vrstva. Podrobnosti sú uvedené v časti Klinické tipy.
2. Ak materiál vyberáte z chladničky, vytláčanie materiálu môže byť náročnejšie.
Pred použitím ho preto nechajte pár minút postáť pri izbovej teplote.
3. Po vytlačení materiál nenechávajte príliš dlho vystavený okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť manipulačný čas.

Klinické tipy
1. Kavity predného úseku
a. Malé kavity
Výplň zhotovte pomocou techniky vrstvenia jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov stačí použiť len jeden štandardný odtieň. V prípade potreby vyššej translucencie možno použiť jeden z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.
b. Veľké kavity
Vo väčšine prípadov sa esteticky najlepší výsledok dosiahne technikou vrstvenia viacerých odtieňov. Na zabránenie presvitania z ústnej dutiny, príp. na zamaskovanie odfarbenej skloviny si vyberte príslušný vnútorný špeciálny odtieň a pokračujte v dostavbe so štandardným odtieňom. Aby výplň bola prirodzenejšia, t. j. aby odrážala zmeny vzhľadu súvisiace s vekom, na finálnu vrstvu treba použiť niektorý z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií a/alebo tabuľku kombinácií odtieňov.
2. Kavity zadného úseku
a. Malé kavity
Reštaurujte pomocou techniky vrstvenia jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov stačí použiť len jeden zo štandardných odtieňov. V prípade potreby vyššej translucencie možno použiť jeden z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.
b. Hlboké kavity
Na dno kavity naneste kompozit s nízkou viskozitou napr. G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo alebo GRADIA™ DIRECT LoFlo*. Potom naneste štandardný odtieň. Na dosiahnutie optimálneho estetického vzhľadu ako finálnu vrstvu kompozitu použite niektorý z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.

* Ako podložkový (base alebo liner) materiál možno použiť aj Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC alebo Fuji™ IX GP. Riaďte sa návodom na použitie od príslušného výrobcu.

Príklady klinických aplikácií (Klinické tipy č. 1, 2)



Tabuľka kombinácií odtieňov pri použití viacerých vrstiev vo veľkých kavitách zubov predného úseku (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vnútorný špeciálny	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Štandardný	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vonkajší špeciálny	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Podrobnosti o odtieňoch nájdete v nasledujúcom odseku o ODTIEŇOCH.

5. Kontúrovanie pred vytvrdzovaním svetlom. Kontúrujte bežným spôsobom.
6. Vytvrdzovanie svetlom
G-ænial vytvrdzuje pomocou prístroja na vytvrdzovanie svetlom (obr. 3). Svetlovod umiestnite čo najbližšie k povrchu. Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania – G-ænial ANTERIOR

Čas osvietenia	Halogén / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Odtieň	Vysoko výkonná LED lampa (viac ako 1200 mW/cm^2, napr. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania – G-ænial POSTERIOR

Čas osvietenia	Halogén / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Odtieň	Vysoko výkonná LED lampa (viac ako 1200 mW/cm^2, napr. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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

Účinný rozsah vlnových dĺžok každej dentálnej polymerizačnej lampy musí pokrývať 450 – 480 nm.

ISO 4049 Typ I / Trieda II / Reštaurovanie

Poznámka:
1. Materiál je nutné nanášať a vytvrdzovať svetlom po vrstvách. Maximálna hĺbka vrstiev je uvedená v tabuľkách.
2. Nižšia intenzita svetla môže spôsobiť nedostatočné stuhnutie alebo odfarbenie materiálu.
7. Konečné opracovanie a leštenie
Na konečné opracovanie a leštenie použite diamantovú frézu, leštiace hroty a kotúče. Na dosiahnutie vysokého lesku možno použiť leštiace pasty.

ODTIENE
1. 22 odtieňov pre predný úsek
Štandardný odtieň: XBW (extra vybielený), BW (vybielený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (cervikálny), CVD (tmavý cervikálny)
Vnútorný špeciálny odtieň: AO2, AO3, AO4
Vonkajší špeciálny odtieň: JE (mladší), AE (dospelý), TE (translucentný)* IE (incizálny), SE (starší), CVE (cervikálny)
* TE odtieň nie je rádioopákny.
2. 6 odtieňov pre zadný úsek
Štandardný odtieň: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Vonkajší špeciálny odtieň: P-JE (mladší), P-IE (incizálny) Poznámka: Odtiene A, B, C, AO podľa vzorkovníka Vita™*
* Vita™ je registrovaná obchodná značka Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte na suchom a tmavom mieste (4 – 25°C/39,2 – 77,0°F), chráňte pred vysokými teplotami alebo priamym slnečným žiarením.

BALENIE
I. Striekačky
1. Sada pre rýchly štart
- 7 striekačiek (1 striekačka z každého zo 7 odtieňov pre predný úsek: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2,7 ml v každej striekačke)
- Vzorkovník odtieňov
2. NÁHRADNÁ NÁPLŇ
- 1 striekačka (v 28 odtieňoch) (2,7 ml v každej striekačke)
Poznámka:
Hmotnosť jednej striekačky: 4,7 g – striekačka na predný úsek, 4,0 g na odtieň TE, 5,5 g – striekačka na zadný úsek
II. Špičky Unitip
1. Sada pre rýchly štart
(35 špičiek Unitip v 7 odtieňoch)
- 35 špičiek (5 špičiek z každého zo 7 odtieňov pre predný úsek: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0,16 ml v každej špičke)
- Vzorkovník odtieňov
2. NÁHRADNÁ NÁPLŇ
a. Balenie 20 špičiek (každá špička v 14 odtieňoch) (0,16 ml v každej špičke)
(8 odtieňov pre predný úsek: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 odtieňov pre zadný úsek: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Balenie 10 špičiek (každá špička v 14 odtieňoch) (0,16 ml v každej špičke)
(14 odtieňov pre predný úsek: XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Poznámka:
Hmotnosť jednej špičky Unitip: 0,28 g – špička pre predný úsek, 0,24 g – odtieň TE, 0,33 g – špička pre zadný úsek
III. Voliteľné príslušenstvo
1. Aplikátor Unitip Applier II
2. Vzorkovník odtieňov G-ænial
3. Miešacia podložka (č. 14B)

UPOZORNENIE
1. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
2. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte vatou alebo špongiou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou.
3. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
4. Dávajte pozor, aby nedošlo k požitiu materiálu.
5. Pred začatím procesu aplikácie, vytlačte čiastočne materiál mimo úst a preč od pacienta, aby ste zabezpečili správny tok materiálu.
6. Pri práci s materiálom používajte plastové alebo gumové rukavice, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a zabránili prípadnej precitlivenosti.
7. Z dezinfekčných dôvodov sú špičky Unitips určené len na jedno použitie.
8. Pri vytvrdzovaní svetlom používajte ochranné okuliare.
9. Pri leštení polymerizovaného materiálu používajte odsávacie zariadenie a ochrannú masku, aby ste sa vyhli vdýchnutiu brúsneho prachu.
10. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
11. Dajte pozor, aby ste si materiálom nezašpinili odev.
12. V prípade zasiahnutia nežiaduceho zuba alebo náhrady ihneď odstráňte pomocou nástroja, špongie alebo vatového tampónu ešte pred vytvrdzovaním svetlom.
13. G-ænial nepoužívajte v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie prípravku G-ænial.
14. Všetky odtiene okrem vonkajšieho špeciálneho odtieňa TE sú rádioopákne.
15. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masky a ochranný kryt očí.

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

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

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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

Naposledy upravené: 03/2024

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo. **SL**

G-ænial™
SVETLOBNO-POLIMERIZIRAJOČI, RESTAVRACIJSKI RADIOPAČNI KOMPOZIT

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
A. G-ænial™ ANTERIOR
1. Direktne restavracije kavitet razredov III, IV in V.
2. Direktne restavracije klinastih defektov in koreninskih površin.
3. Direktne restavracije faset in zapiranje diastem.
B. G-ænial™ POSTERIOR
1. Direktne restavracije kavitet razreda I in II.

KONTRAINDIKACIJE
1. Kritje pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere ali metakrilate.

SESTAVA
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, flor-aluminij silikatno steklo, barijevo steklo, večnamenski monomer, silicijev dioksid, kontrastno sredstvo, iniciator, barvilo, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Flor-aluminij silikatno steklo, dimetakrilat, stroncijevo steklo, kontrastno sredstvo, večnamenski monomer, silicijev dioksid, iniciator, barvilo, stabilizator

OPIS IZDELKA
G-aenial je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen restavrativni material za intraoralno uporabo in razvrščen kot tip 1 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR ima rentgensko opaznost, ki ustreza 1,5 - 2,0 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm), G-ænial POSTERIOR ima rentgensko opaznost, ki je enaka 2,5 - 3,0 mm aluminija, TE barva pa nima rentgenske preglednosti.
Velikost delcev anorganskih polnil je 0,02 – 2,9 µm za ANTERIOR in TE odtenek, 0,02 - 1,0 µm za POSTERIOR.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 63 vol % za ANTERIOR, 59 vol % za TE odtenek, 65 vol % za POSTERIOR.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Izbira barve
Zob očistite s plovcem in vodo. Barvo je treba izbrati pred izolacijo zoba. S pomočjo barvnega ključa G-ænial™ izberite odgovarjajočo barvo G-ænial™.
2. Priprava kavitete
Kaviteto pripravite po standardnem postopku. Nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja.
Pomembno:
Za kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
3. Vezava
Za vezavo kompozita G-ænial™ na sklenino in/ali na dentin, uporabite svetlobnopolimerizirajoči sistem za vezavo, kot npr. G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, ali G-BOND (slika 1). Sledite navodilom za uporabo.
4. Nanašanje G-ænial™
1) Doziranje iz kapsul Unitip
Kapsulo G-ænial™ Unitip vstavite v aplikator Unitip APPLIER ali podobno. Odstranite pokrovček in material iztisnite neposredno v pripravljeno kaviteto. Uporabite zmeren pritisk (slika 2). Vzdržujte pritisk na aplikatorju med odstranjevanjem aplikatorja in kapsule iz ust. To preprečuje izpad kapsule iz aplikatorja.
2) Doziranje iz brizge
Odstranite pokrovček brizge in iztisnite material na mešalno podlago. Material nanesite v kaviteto z ustreznim instrumentom. Po iztisku obrnite bat na brizgi za pol obrata v nasprotni smeri urinega kazalca, da preprečite nadaljni iztisk materiala. Zaprite takoj po uporabi.
Pomembno:
1. Estetsko zahtevne restavracije lahko načeloma dosežete z enoslojno tehniko s standardnimi barvami. Za podrobnosti poglejte poglavje »Klinična navodila«.
2. Po hranjenju na hladnem lahko pride do oteženega iztisa materiala. Pred uporabo pustite izdelek stati nekaj minut na sobni temperaturi.
3. Po nanosu materiala ne puščajte predolgo na svetlobi, ker lahko le-ta vpliva na rok uporabe.

Klinična navodila
1. Anteriorne kavitete
a. Male kavitete
Restavrirajte z enobarvno tehniko nanosa. V večini primerov bo dovolj ena standardna barva. Če potrebujete več translucence, lahko izberete eno od zunanjih specialnih barv. Poglejte tudi poglavje »Klinični primeri«.
b. Velike kavitete
V večini primerov nudi večslojna tehnika zelo dobre estetske rezultate. Za prekritje presevanja ali prekritje zabarvanega dentina uporabite notranje specialne barve in nadaljujte s standardnimi barvami. Da bo restavracija izgledala naravno, uporabite za zaključni sloj zunanje specialne barve.
Poglejte tudi poglavje »Klinični primeri« in/ali se poslužite »Barvne kombinacijske karte«.
2. Posteriorne kavitete
a. Male kavitete
Restavracijo naredite z uporabo enoslojne tehnike.
V večini primerov je uporaba standardnih barv dovolj. V primeru, da potrebujete več translucence, pa uporabite eno od zunanjih specialnih barv. Poglejte tudi poglavje »Klinični primeri«.
b. Velike kavitete
Na dno kavitete nanesite tekoči kompozit kot npr. G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo ali GRADIA™ DIRECT LoFlo* ter nato še standardno barvo. Za najboljši estetski učinek pa uporabite zunanje specialne barve kot končni sloj kompozita. Poglejte tudi poglavje »Klinični primeri«.

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC ali Fuji™ IX GP se lahko prav tako uporabijo kot materiali za podloge. Pri tem se je treba držati proizvajalčevih navodil za uporabo.

Klinični primeri (Klinična navodila št. 1, 2)

Barvna tabela za večslojno tehniko v velikih kavitetah na anteriornih zobeh. (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Notranje specialne barve	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardne barve	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Zunanje barve	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Za vse detajle okoli barv, glejte poglavje BARVE.

5. Oblikujte predsvetlobno polimerizacijo. Oblikujte po standardnih tehnikah.
6. Svetlobna polimerizacija
Svetlobno polimerizirajte G-aenial z uporabo polimerizacijske lučke. (Slika 3). Svetlobni vodnik približajte kar najbližje površini. Ravnajte se po tabeli Čas presvetljevanja in debelina strjevanja.

G-ænial ANTERIOR: Čas presvetljevanjain debelina strjevanja

Čas presvetlje-vanja	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
Barva	LED visoke intenzitete (več kot 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 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 : Čas presvetljevanja in debelina strjevanja

Čas presvetlje-vanja	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
Barva	LED visoke intenzitete (več kot 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 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

Učinkovito območje valovnih dolžin vsake enote za polimerizacijo zob mora pokrivati 450 – 480 nm.

ISO 4049 tip I / razred II / restavriranje

Pomembno:
1. Material je treba nanašati in svetlobno polimerizirati v slojih. Maksimalna debelina je podana v tabeli.
2. Nezadostna moč svetlobe lahko povzroči slabo polimerizacijo in zabarvanje materiala.
7. Končna obdelava in poliranje
Končno obdelavo in poliranje naredite z diamantnimi svedri in diski za poliranje. Za večji sijaj lahko uporabite polirne paste.

BARVE
1. 22 barv za anteriorne zobe
Standardne barve: XBW (Extra Bleaching White – dodatno belilno bela), BW (Bleaching White – belilno bela), A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikal - cervikalna), CVD (Cervikal Dark – temna cervikalna)
Notranje specialne barve: AO2, AO3, AO4
Zunanje specialne barve: JE (Junior – otroci), AE (Adult – odrasli), TE (Translucent – translucentna)*, IE (Incisal – incizalna), SE (Senior – starostniki), CVE (Cervical – cervikalna),
* TE barva ni radiopačna
2. 6 barv za posteriorne zobe
Standardne barve: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3,5
Zunanje specialne barve: P-JE (Junior – otroci), P-IE (Incisal – incizalna)
Pomembno:
Barve A, B, C, AO temeljijo na barvah Vita™*.
* Vita™ je zaščitni znak tovarne Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

SHRANJEVANJE
Za optimalno zmogljivost je priporočeno shranjevanje v na hladnem in temnem mestu (4 – 25 °C), ne izpostavljajte visokim temperaturam in direktni sončni svetlobi.

PAKIRANJE
I. Brizge
1. Začetni set (Quick Start Kit)
- 7 brizg (vsaka po 1 od 7 anteriornih barv: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2,7 ml po brizgi)
- Barvni ključ
2. Dopolnilno pakiranje (REFILL)
- 1 brizga (v 28 barvah) (2,7 ml po brizgi) Pomembno:
Teža brizge: 4,7 g za anteriorne, 4,0 g za TE in 5,5 g za posteriorne barve
II. Unitipi
1. Začetni set (Quick Start Kit) (35 unitipov v 7 barvah)
- 35 kapsul (po 5 kapsul v 7 anteriornih barvah: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0,16 ml po kapsuli)
- Barvni ključ
2. Dopolnilno pakiranje (REFILL)
a. Paket po 20 kapsul (v vseh 14 barvah) (0,16 ml po kapsuli) (8 anteriornih barv: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posteriornih barv: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Paket po 10 kapsul (v vseh 14 barvah) (0,16 ml po kapsuli)(14 anteriornih barv: XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Pomembno:
Teža po unitipu: 0,28 g za anteriorne kapsule, 0,24 g za TE barve in 0,33 g za posteriorne kapsule
III. Dodatno
1. Aplikator Unitip Applier II
2. Barvni ključ G-ænial™
3. Podlaga za mešanje (št. 14B)

OPOZORILO
1. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.
2. V primeru stika z oralnim tkivom ali kožo takoj odstranite z vato ali gobico namočeno v alkohol. Sperite z vodo.
3. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
4. Izogibajte se zaužitju materiala.
5. Pred začetkom polnjenja kavitete, iztisnite delček paste zunaj pacientovih ust in stran od pacienta da si zagotovite enakomeren iztisk in tok paste.
6. Uporabite plastične ali gumijaste rokavice med uporabo, da se izognete neposrednemu stiku z zračno inhibiranim slojem kompozita in tako preprečite možnost preobčutljivosti.
7. Iz infekcijskih razlogov so unitipi samo za enkratno uporabo.
8. Med svetlobno polimerizacijo nosite zaščitna očala.
9. Med poliranjem polimeriziranega materiala uporabite sesalec in nosite zaščitno masko, da se izognete vdihavanju prahu.
10. Ne mešajte z drugimi podobnimi materiali.
11. Bodite pozorni, da material ne pride na oblačila.
12. V primeru stika materiala z nenačrtnimi deli zoba ali protetičnega nadomestka, odstranite material z instrumentom, gobico ali vato pred svetlobno polimerizacijo.
13. Izdelkov G-ænial® ne uporabljajte skupaj z drugimi materiali, ki vsebujejo evgenol, ker evgenol preprečuje strditev le-teh.
14. Vse barve, razen zunanje specialne barve TE, so radiopačne.
15. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS.
Vedno se poučite o navodilih za varno uporabo na:
https://www.gc.dental/europe
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

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

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročanje o neželenih učinkih:
Če zaznate kakršen koli neželeni učinek, reakcijo ali podoben dogodek ob uporabi tega izdelka, vključno s takimi, ki niso našteti v teh navodilih za uporabo, jih, prosimo, sporočite neposredno preko ustreznega dobavitelja. Seznam za dobaviteljev v vaši državi najdete na naslednji povezavi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en lahko pa pišete neposredno na e-naslov našega sistema za varnost: vigilance@gc.dental
Tako boste prispevali k varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 03/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. **SR**

G-ænial™
SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI RENDGENKONTRASTAN KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
A. G-ænial ANTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase III, IV i V.
2. Direktni ispuni za klinasta ošteċenja i kavitete površinskih korena.
3. Direktni ispuni za estetske fasete i zatvaranje dijasteme.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase I i II.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

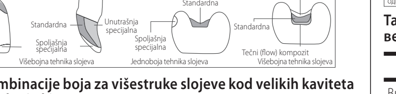
KOMPOZICIJA
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, fluoro-alumino-silikatno staklo, barijumovo staklo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, kontrastno sredstvo, inicijator, pigment, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, stroncijum staklo, kontrastno sredstvo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Izbor boje
Zub očistiti plovućcem i vodom. Boju treba odabrati pre izolovanja zuba. Odabrati odgovarajuću G-ænial boju u skladu sa G-ænial vodičem za boje.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti blagim mlazom pustera.
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje G-ænial materijala za gleđ/ili dentin koristiti svetlosnopolimerizujući sistem za spajanje kao npr. G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, ili G-BOND (slika 1).
Slediti uputstvo proizvođača.
4. Postavljanje materijala G-ænial
1) Doziranje iz Unitip uložaka
G-ænial Unitip uložak postaviti u odgovarajući Unitip APLIKATOR. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet. Koristiti stalan pritisak (slika 2).
Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i uloška iz usta. To sprečava odvajanje Unitip uloška od aplikatora.
2) Doziranje iz šprica
Odstraniti poklopac i šprica i materijal istisnuti na podlogu za mešanje. Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom. Posle doziranja okrenuti klip šprica u obrnutom smeru od kazaljke na satu pola do celog obrtaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u špricu i sprečio dalji izlaz materijala iz šprica. Vratiti poklopac odmah posle upotrebe.
Pažnja:
1. Estetski zahtevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala standardnih boja. Za detalje pogledati Klinička uputstva.
2. Posle čuvanja na hladnom mestu može biti teško istisnuti materijal. Zato ga pre upotrebe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
3. Posle doziranja materijal ne ostavljati izložen ambijentalnom svetlu, jer se time može skratiti vreme za rad.

Klinička uputstva
1. Kaviteti na prednjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva biće dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna spoljašnja specijalna boja. Takođe pogledati primere kliničkih primena.
b. Veliki kaviteti
U većini slučajeva višebojna tehnika slojeva pružiće najbolje estetske rezultate. Za sprečavanje prosijavanja iz usne šupljine ili za maskiranje diskolorisanog dentina treba odabrati odgovarajuću unutrašnju specijalnu boju i nastaviti nanošenje slojeva standardnom bojom.
Za prirodnije oblikovanje ispuna, npr. za oponašanje promena u izgledu zubne površine usled starosti, završni sloj treba izraditi spoljašnjom specijalnom bojom. Takođe pogledati primere kliničkih primena i/ili tablicu kombinacije boja.
2. Kaviteti na zadnjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva biće dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna spoljašnja specijalna boja. Takođe pogledati primere kliničkih primena.
b. Veliki kaviteti
Na dno kaviteta postaviti tečni kompozit kao što je G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo ili GRADIA™ DIRECT LoFlo*. Zatim postaviti standardnu boju. Za optimalnu estetiku koristiti spoljašnju specijalnu boju kao završni sloj kompozita. Takođe pogledati primere kliničkih primena.

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC ili Fuji™ IX GP takođe se mogu koristiti kao materijal za podlogu ili bazu. Pri tome slediti uputstva proizvođača.

Primeri kliničkih primena (Kliničko uputstvo tačka 1,2)



Tablica kombinacije boja za višestruke slojeve kod velikih kaviteta prednjih zuba (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Unutrašnja specijalna	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardna	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Spoljašnja specijalna	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

5. Oblikovanje pre svetlosne polimerizacije Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svetlosna polimerizacija
G-ænial polimerizovati uređajem za svetlosnu polimerizaciju (slika 3). Približite izvor svetla površini što je više moguće. Pogledajte tablicu ispod za vreme osvetljavanja i dubinu stvrdnjavanja.

G-ænial ANTERIOR: Vreme osvetljavanja i dubina stvdrnjavanja

Vreme osvetlja-vanja	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
Boja	LED (jači od 1200 mW/cm^2, pr. GC D-Light Pro)	10 sec.	20 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 : Vreme osvetljavanja i dubina stvdrnjavanja

Vreme osvetlja-vanja	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
Boja	LED (jači od 1200 mW/cm^2, pr. GC D-Light Pro)	10 sec.	20 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

Efektivna talasna dužina dentalnog svetla za polimerizaciju mora biti od 450 – 480 nm.

ISO 4049 Type I / Class II/ Restoration

Pažnja:
1. Materijal treba postaviti i polimerizovati svetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Manji intenzitet svetla može izazvati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloraciju materijala.
7. Završna obrada i poliranje
Za završnu obradu i poliranje koristiti dijamantne borere, kao i borere i diskove za poliranje. Za postizanje visokog sjaja mogu se koristiti paste za poliranje.

BOJE
1. 22 boje za prednje ispune
Standardne boje: XBW (Extra Bleaching White – ekstra izbledela bela), BW (Bleaching White – izbledela bela), A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical – cervikalna), CVD (Cervical Dark – cervikalna tamna)
Unutrašnje specijalne boje: AO2, AO3, AO4
Spoljašnje specijalne boje: JE (Junior - mladi) AE (Adult - odrasli), TE (Translucent - translucentna)*, IE (Incisal - incizal), SE (Senior - stari), CVE (Cervikal - cervikalna)
* TE boja nije rendgenski kontrastna.
2. 6 boja za zadnje ispune
Standardne boje: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Spoljašnje specijalne boje: P-JE (Junior - mladi), P-IE (Incisal - incizal)
Pažnja:
A, B,C,AO boje se baziraju na Vita™* bojama.
* Vita™ je zaštićen znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka

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

PAKOVANJE
I. Šprícevi
1. Brz početni komplet
- 7 šprićeva (po 1 šprić u 7 boja) (2,7ml po špricu)
(7 boja za prednje ispune : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- vodič za boje
2. PUNJENJE
- 1 šprić (dostupna u 28 boja) (2,7 ml po špricu) Pažnja:
Težina po špricu: 4,7 g za prednje ispune (TE:4,0 g),5,5 g za zadnja ispune.
II. Unitip ulošci
1. Brzi početni komplet (35 uložaka u 7 boja)
- 35 uložaka (po 5 uložaka u 7 boja) (0,16 ml po ulošku) (7 boja za prednje ispune: A1, A2, A3,B2, AE, IE, JE)
- vodič za boje
2. PUNJENJE
a. Pakovanje od 20 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 ml po ulošku) (8 boja za prednje ispune – A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 boja za zadnje ispune – P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pakovanje od 10 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 ml po ulošku)
(14 boja za prednje ispune – XBV, BV, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Napomena:
Težina po ulošku: 0,28 g za prednje ispune (TE: 0,24 g), 0,33 g za zadnje ispune.
III. Dodatna opcija
1. Unitip APLIKATOR (Unitip Applier II)
2. Vodič za boje
3. Podloga za mešanje (br. 14B)

UPOZORENJE
1. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
2. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
3. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti pomoć lekara.
4. Izbegavati gutanje materijala.
5. Pre početka procesa punjenja, delomično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
6. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom upotrebe kako bi se izbegao direktan kontakt sa materijalom, jer u protivnom može doći do senzibilizacije.
7. Zbog zaštite od infekcija, Unitip ulošci su samo za jednokratnu upotrebu.
8. Tokom svetlosne polimerizacije nositi zaštitne naočare.
9. Tokom poliranja koristiti uređaj za usisavanje prašine i nositi masku za zaštitu od prašine kako bi se izbeglo udisanje prašine.
10. Ne mešati sa drugim materijalima.
11. Izbegavati prljanje odeće materijalom.
12. U slučaju dodira materijala sa neplaniranim mestima na zubu ili protetskim nadoknadama, treba ga odstraniti instrumentom, sunđerom ili komadićem vate pre polimerizacije svetlom.
13. Ne koristiti G-ænial zajedno sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može onemogućiti polimerizaciju materijala G-ænial.
14. Sve boje osim specijalne spoljašnje boje TE su rendgenski kontrastne.
15. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavic , maske za lice i sigurnosna zaštit za lice, treba uvek nositi

Neki proizvodi pomenuti u ovo Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS.
Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
https://www.gc.dental/europe
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prčljavštine.
Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupnom preko sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način ćete doprineti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 03/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. **UK**

G-ænial™
РЕС ТАВРАЦІЙНИЙ КОМПОЗИТНИЙ РЕНТГЕНОКОНТРАС ТНИЙ МАТЕРІА Л СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
А. G-ænial ANTERIOR
1. Прямі реставрації порожнин III, IV та V класів.
2. Прямі реставрації клиновидних дефектів та карієсу поверхні кореня.
3. Прямі виготовлення вінірів та закриття діастем.
Б. G-ænial POSTERIOR
1. Прямі реставрації порожнин I та II класів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилата або полімер метакрилата.

СКЛАД
G-ænial ANTERIOR
Диметикрилат, фторалюмосилікатне скло, барієве скло, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, контрастна речовина, ініціатор, пігмент, стабілізатор
G-ænial POSTERIOR
Фторалюмосилікатне скло, диметикрилат, стронцієве скло, контрасний агент, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор

ОПИС ПРОДУКТУ
G-ænial - це полімеризаційний, рентгеноконтрастний реставраційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнині та класифікується як Тип 1 та Клас 2 (Групі 1) згідно ISO стандарту 4049.
G-ænial ANTERIOR має рентгеноконтрастність, що дорівнює 2.5 - 3.0 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм). G-ænial POSTERIOR має рентгеноконтрастність, що дорівнює 2.5 - 3.0 мм алюмінію, відтінок TE не є рентгеноконтрастним.
Діапазон розмірів частинок неорганічних наповнювачів становить 0.02 - 2.9 мкм для відтінків ANTERIOR та відтінку TE, та 0.02 - 1.0 для відтінків POSTERIOR.
Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 63 об.% для відтінків ANTERIOR, 59 об.% для відтінку TE та 65 об.% для відтінків POSTERIOR.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підбір відтінку
Очистіть зуб пемзою та водою. Підбір відтінку треба проводити перед ізоляцією робочого поля. За допомогою розколірки G-ænial виберіть підходящий відтінок G-ænial.
2. Препарація порожнини
Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику. Висушіть повітрям без домішок масла під невеликим тиском.
Примітка:
Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
3. Бондинг матеріалу
Для бондингу G-ænial до емалі та / або дентину використовуйте адгезивні системи світлової полімеризації, такі як G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, або G-BOND (Рис. 1). Дотримуйтесь інструкцій виробника.
4. Внесення G-ænial
1) Видавлювання з канюлі
Встановіть канюлю G-ænial у пістолет для канюль Unitip APPLIER або подібний. Зніміть ковпачок та видавіть матеріал безпосередньо у відпрепаровану порожнину. Видавлюйте рівномірно (Рис. 2). Продовжуйте натискати на ручку пістолета під час виведення його та канюлі з ротової порожнини. Це не дозволить канюлі випасти з пістолета.
2) Видавлювання зі шприца
Зніміть ковпачок шприца та видавіть матеріал на блок для замішування. Внесіть матеріал в порожнину, використовуючи відповідний інструмент. Після видавлювання проверніть плунжер шприца на півоберта на один повний оберт проти годинникової стрілки, щоб позбутися надлишкового тиску всередині шприца. Закрийте шприц одразу після використання.
Примітка:
1. В більшості випадків матеріал можна вносити одним шаром для отримання естетичної реставрації, використовуючи Стандартні відтінки. Детальніша інформація міститься в розділі «Клінічні аспекти використання».
2. Матеріал може важко видавлюватися одразу після виймання з холодильника. Перед використанням залиште його на декілька хвилин при кімнатній температурі.
3. Після видавлювання матеріалу уникайте його знаходження на світлі протягом довгого часу. Навколишнє світло може скоротити робочий час.

Клінічні аспекти використання
1. Порожнини у передніх зубах
а. Малі порожнини
Реставруйте, використовуючи один відтінок. У більшості випадків використання одного Стандартного відтінку буде достатнім. Коли необхідно досягти вищої ступені прозорості, можна використати один із Зовнішніх відтінків. Дивіться також приклади клінічного використання та/або таблицю комбінації відтінків.
б. Великі порожнини
У більшості випадків техніка використання декількох відтінків дасть найкращі естетичні результати. Для блокування просвічування з глибини ротової порожнини або маскування забарвленого дентину використовуйте відповідний Внутрішній спеціальний відтінок та продовжуйте реставрацію, використовуючи Стандартний відтінок. Для того, щоб зробити реставрацію більш подібною до натуральних тканин, наприклад передати вікові зміни, останнім шаром потрібно наносити Зовнішній спеціальний відтінок. Дивіться також приклади клінічного використання.
2. Порожнини у жувальних зубах
а. Малі порожнини
Реставруйте, використовуючи один відтінок. У більшості випадків використання одного Стандартного відтінку буде недостатнім. Коли необхідно досягти вищого ступеню прозорості, можна використати один із Зовнішніх відтінків. Дивіться також приклади клінічного використання.
б. Глибокі порожнини
Внесіть на дно порожнини текучий композит, такий як G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo або GRADIA™ DIRECT LoFlo*. Потім внесіть Стандартний відтінок. Для отримання оптимального естетичного результату,використовуйте Зовнішній спеціальний відтінок у якості останнього шару. Дивіться також приклади клінічного використання.

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC або Fuji™ IX GP також можна використовувати як прокладку або базу реставрації. Дотримуйтесь відповідних інструкцій виробника.

Приклади клінічного використання (Аспекти використання № 1, 2)

Таблиця комбінації відтінків для техніки декількох відтінків у великих порожнинах передніх зубів (1-б)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Внутрішній спеціальний	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Стандартний	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Зовнішній спеціальний	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Інформацію щодо детального опису відтінків дивіться далі у розділі ВІДТІНКИ.

5. Контурування перед світловою полімеризацією Контуруйте, використовуючи стандартну методику.
6. Світлова полімеризація
Полімеризуйте G-ænial, використовуючи терапевтичний полімеризатор (Рис. 3). Тримайте світловод якомога ближче до поверхні.
Для визначення часу та глибини полімеризації звертайтеся до таблиці нижче:

G-ænial ANTERIOR: Час та глибина полімеризації

Час полімеризації	Назва Галогеновий / світлодіодний полімеризатор (700 мВт/см^2)	20 сек.	40 сек.
Відтінок	Потужний світлодіод (більше, ніж 1200 мВт/см^2, наприклад GC D-Light Pro)	10 сек.	20 сек.
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 : Час та глибина полімеризації

Час полімеризації	Назва Галогеновий / світлодіодний полімеризатор (700 мВт/см^2)	20 сек.	40 сек.
Відтінок	Потужний світлодіод (більше, ніж 1200 мВт/см^2, наприклад GC D-Light Pro)	10 сек.	20 сек.
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

Ефективна довжина хвилі кожного полімеризаційного приладу має охоплювати 450 – 480 нм.

ISO 4049 Тип I / Клас II / Реставрація

Примітка:
1. Матеріал необхідно вносити та полімеризувати пошарово. Для визначення максимально допустимо товщини шару зверніться до таблицю.
2. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до неповної полімеризації або зміни кольору матеріалу.
7. Фінішна обробка та полірування
Здійснюйте фінішну обробку та поліруйте за допомогою алмазних борів, полірувальних голівок та дисків. Для досягнення більшого блиску можна використовувати полірувальні пасти.

ВІДТІНКИ
1. 22 відтінки для передніх зубів
Стандартні відтінки XBW (Екстра Відбілений), BW (Відбілений), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Пришийковий), CVD (Пришийковий Темний) Внутрішні спеціальні відтінки: AO2, AO3, AO4
Зовнішні спеціальні відтінки: JE (Дитячий), AE (Для дорослих), TE (Прозорий)*, IE (Ріжучий край), SE (Для старших пацієнтів), CVE (Пришийковий)
* Відтінок TE не є рентген контрастним.
2. 6 відтінків для жувальних зубів Стандартні відтінки: P-A1, P-A2, P-A3.5, Зовнішні спеціальні відтінки: P-JE (Дитячий), P-IE (Ріжучий край) Примітка:
Відтінки A, B, C, A0 базуються на шкалі Vita™*.
* Vita™ – це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ЗБЕРІГАННЯ
Для забезпечення оптимальних робочих властивостей зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25ºC (39,2-77,0ºF) не допускаючи впливу високих температур або потрапляння прямих сонячних променів.

УПАКОВКИ
I. Шприци
1. Стартовий Набір
- 7 шприців (1 кожного з 7 відтінків) (2,7 мл у шприці)
(7 відтінків для передніх зубів: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Розколіровка
2. ДОДАТКОВІ ВІДТІНКИ
- 1 шприц (у 28 відтінках) (2,7 мл у шприці) Примітка:
Вага матеріалу в шприці: 4,7 г у шприці Anterior (TE: 4,0 г), 5,5 г у шприці Posterior
II. Канюлі
1. Стартовий Набір
(35 канюль 7 відтінків)
- 35 канюль (5 канюль кожного з 7 відтінків) (0,16 мл у канюлі) (7 відтінків для передніх зубів: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Розколірка
2. ДОДАТКОВІ ВІДТІНКИ
а. Упаковка 20 канюль (кожного з 14 відтінків) (0,16 мл у канюлі) (8 відтінків для передніх зубів – A1, A2, A3, A3.5, A03, CV, IE, AE)
(6 відтінків для жувальних зубів – P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE) b. б. Упаковка 10 канюль (кожного з 14 відтінків) (0,16 мл у канюлі)
(14 відтінків для передніх зубів – XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, A02, A04, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Примітка:
Вага матеріалу в канюлі: 0,28г у канюлі для передніх зубів (TE: 0,24г), 0,33 г у канюлі для жувальних зубів
III. Додатково
1. Пістолет для канюль (Unitip Applier II)
2. Розколірка G-AENIAL
3. Блок для замішування (№ 14B)

УВАГА
1. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
2. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою.
3. При потраплянні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
4. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
5. Перед тим як розпочати внесення, видавіть частину матеріалу на палету, щоб переконатися, що матеріал витікає правильно.
6. Використовуйте у роботі гумові або пластикові рукавички, щоб уникнути прямого контакту з інгібованим шаром композиту для запобігання можливій чутливості.
7. З метою запобігання потраплянню інфекції канюлі є одноразовими.
8. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
9. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
10. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
11. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
12. У випадку потрапляння на не призначену для цього поверхню зуба або протеза приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
13. Не використовуйте G-ænial у комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може завадити полімеризації G-ænial.
14. Всі відтінки за винятком Зовнішнього спеціального відтінку TE є рентгеноконтрастними.
15. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS.
Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням: https://www.gc.dental/europe
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти – Звітність:
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що
виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в
цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо відповідній системі пильності, вибравши належний орган вашої країни, що доступний за наступним посиланням: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Уповноважений
представник в Україні:

ТОВ «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50,кв.2,
м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091,
email: info@kristar.ua
kristar.ua

UA.TR.101

Останні зміни внесено: 03/2024

Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. **TR**

G-ænial™
IŞIK İLE POLİMERİZE OLAN RADYOOPAK RESTORATİF KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
A. G-ænial ANTERIOR
1. III., IV. Ve V. Sınıf kavitelerin direkt restorasyonunda
2. Kama ile şekillendirilmiş defektler ve kök yüzeyi kavitelerinde
3. Veneerler ve diastema kapama vakalarının direkt restorasyonlarında
B. G-ænial POSTERIOR
1. I. ve II. Sınıf kavitelerin direkt restorasyonunda

KONTRENDİKASYONLARI:
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Metakrilat monomeri veya metakrilat polimeri alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanımından kaçının.

KOMPOZİSYON
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, florlu alumino-silikat cam, baryum cam, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit, kontrast madde, inisiyatör, pigment, stabilizatör
G-ænial POSTERIOR
Florlu alumino-silikat cam, dimetakrilat, stronsiyum cam, kontrast madde, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit , inisiyatör, pigment, stabilizatör

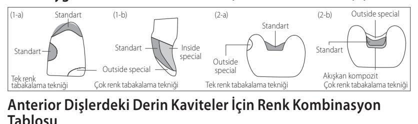
ÜRÜN TANIMI
G-ænial, ağız içi kullanılan ve ISO standardı 4049'a göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) olarak sınıflandırılan, ışıkla sertleşen, radyo-opak bir restoratif malzemedir. G-ænial ANTERIOR, 1.5 - 2.0 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm), G-ænial POSTERIOR, 2.5 - 3.0 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir ve TE renginin radyoopasitesi yoktur.
İnorganik dolgu maddelerinin partikül büyüklüğü ANTERIOR ve TE için 0.02 - 2.9 µm, POSTERIOR için 0.02 - 1.0 µm'dir.
Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı hacmen ANTERIOR için yaklaşık %63 , TE için%59, POSTERIOR için%65'tir.

KULLANMA TALİMATI
1. Renk Seçimi
Dişi hava ve su ile yıkayın. Renk seçiminin yapılacağı yüzey nemden arındırılmış olmalıdır. Uygun olan G-ænial rengini G-ænial renk skalasından seçin.
2. Kavitenin Hazırlanması
Kaviteyi standart yöntemlerle hazırlayın. Hafif, yağsız hava ile kurutun.
Not:
Pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız.
3. Bonding Uygulaması
Mine ve / veya dentine G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, veya G-BOND gibi ışıkla sertleşen bonding sistemleri kullanın (Şekil 1). Üretici firmanın talimatlarını takip edin.
4. G-ænial'in Yerleştirilmesi
1) Unitip'in Hazırlanması
G-ænial Unitip'i Unittip Applier'a veya benzerine yerleştirin. Kapağı çıkarın ve materyali hazırlanmış kaviteye uygulayın. Sabit basınç uygulayın (Şekil 2). Applier'ın sapındaki basıncı Unitip Applier ve Unitip'i ağızdan çıkarana kadar sürdürün. Bu tedbir Unitip'in applier'dan ayrılmasını engellemek içindir.
2) Şırınganın Hazırlanması
Şırınganın kapağını çıkarın ve materyali karıştırma pedinin üzerinde hazırlayın. Uygun aleti kullanarak materyali kaviteye yerleştirin. Kompoziti sıktıktan sonra, vidalı pistonu yarım tur saat yönünün tersine çevirerek malzeme üzerindeki baskıyı kaldırın. Kullandıktan sonra derhal şırınganın kapağını kapatın.
Not:
1. Temel olarak, standart renklerin kullanıldığı başarılı estetik restorasyonlarda materyal tek tabaka halinde kullanılabilir. Ayrıntılar için Klinik Uygulamalara bakın.
2. Soğuk depodan çıkarıldıktan hemen sonra materyalin karıştırılması zor olabilir. Kullanmadan önce birkaç dakika oda sıcaklığında tutun.
3. Kullanımdan sonra uzun süre ortam ışığına maruz kalmaktan koruyun. Ortamdaki ışık kullanma süresini kısaltabilir.

KLİNİK ÖNERİLER
1. Anterior Kaviteler
a. Küçük Kaviteler
Tek tabakalama tekniği kullanılır. Çoğu vakalarda tek bir Standart rengin kullanılması yeterli olacaktır. Yüksek derecede translüsensinin gerekli olduğu vakalarda Outside special renklerinden (şeffaf renkler) biri seçilebilir. Klinik Uygulama örneklerine bakın.
b. Geniş Kaviteler
Çoğu vakalarda birden çok rengin kullanıldığı tabakalama tekniğinin kullanılması en iyi estetik sonucu verecektir. Oral kavitelerden gelen renklenmelerin yansımasını kapatmak veya dentindeki renklenmeleri maskelemek için uygun olan Inside special renklerinden (opal renkler) birini seçin ve tabakalamaya Standart renk ile devam edin. Restorasyonun daha uzun ömürlü olması için son tabakada Outside special renkleri (şeffaf renkler) kullanılmalıdır. Klinik Uygulama örneklerine ve / veya Renk Kombinasyon Tablosuna bakın.
2. Posterior Kaviteler
a. Küçük Kaviteler
Tek tabakalama tekniği kullanılır. Çoğu vakalarda tek bir Standart rengin kullanılması yeterli olacaktır. Yüksek derecede translüsensinin gerekli olduğu vakalarda Outside special renklerinden (şeffaf renkler) biri seçilebilir. Klinik Uygulama örneklerine bakın.
b. Geniş Kaviteler
Kavite tabanına G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo veya GRADIA™ DIRECT LoFlo* benzeri akışkan kompozit uygulayın. Sonra Standart rengi yerleştirin. Optimal estetik sonuçlar için son tabakaya Outside special renklerini (şeffaf renkler) uygulayın. Klinik Uygulama örneklerine bakın.

* Fuji LINING™ PASSTE PAK, Fuji LINING™ LC veya Fuji™ IX GP liner veya kaide materyali olarak kullanılabilir. Üretici firmaların talimatlarını takip edin.

Klinik Uygulamaların Örnek Tablosu (Klinik Öneriler No.1,2)



Anterior Dişlerdeki Derin Kaviteler İçin Renk Kombinasyon Tablosu

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

Renklerle ilgili ayrıntılı bilgi için SHADES bölümüne bakın.

5. Işık Uygulamadan Önce Konturlama Standart teknikleri kullanın.
6. Işıkla Sertleştirme
G-ænial Işık kürü uygulama için Şekil.3'teki ışık cihazını kullanın. Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon Derinliği için tabloya bakın. (Şekil 3) Işık rehberini olabildiğince yüzeye yakın tutun.

G-ænial ANTERIOR: Işınlanma Süreleri ve Etkili Polimerizasyon

Işınlama Süresi	Halojen / LED (700 mW/cm^2)	20 sn.	40 sn.
Renkler	Yüksek güçlü LED (1200mW/cm^2'dan fazla, örn. GC D-Light Pro)	10 sn.	20 sn.
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 : Işınlanma Süreleri ve Etkili Polimerizasyon

Işınlama Süresi	Halojen / LED (700 mW/cm^2)	20 sn.	40 sn.
Renkler	Yüksek güçlü LED (1200mW/cm^2'dan fazla, örn. GC D-Light Pro)	10 sn.	20 sn.
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

Her diş kürleme ünitesinin etkili dalga boyu aralığı 450 - 480 nm'yi kapsamalıdır.

ISO 4049 Tip I / Sınıf II / Restorasyon

Not:
1. Tabakalar yerleştirilmeli ve ışıkla sertleştirilmelidir. Maksimum tabaka kalınlığı için tabloya bakın.
2. Düşük Işık Gücü yeterli polimerizasyon olmamasına ve materyalde renklenmeye sebep olabilir.
7. Bitirme Cilalama
Şekillendirme ve cilalama için elmas frez, parlatma diskleri ve pointleri kullanın. Daha iyi parlaklık elde etmek için parlatma pastası kullanın.

RENKLER
1. 22 Anterior Renk
Standart Renkler: XBW (Ekstra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2,A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3 (Servikal), CVD (Servikal Dark)
Inside Special (Opak) Renkler: AO2, AO3, AO4 Outside Special (Şeffaf) Renkler: JE (Genç), AE (Yetişkin), TE (Translusens)*, IE (Insizal), SE (Yaşlı), CVE (Servikal)
* TE rengi radyoopak değildir.
2. 6 Posterior Renk
Standart Renkler: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Outside Special (Opak) Renkler: P-JE (Genç), P-IE (Insizal) Not:
A, B, C, AO Vita™ Renkleridir.
* Vita™, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany tescilli markasıdır.

SAKLAMA
en iyi performans için serin, kuru ve karanlik yerde saklayiniz -(4-25˚C/ 39,2-77,0 ˚F)

AMBALAJ ŞEKLİ
I. Şırınga
1. Hızlı Başlangıç Seti
- 7 şırınga (1'er adet 7 renkten) (2.7 ml şırıngada) (7 anterior renk :A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Renk Skalası
2. REFİL
- 1 şırınga (28 renkten) (2.7 ml şırıngada) Not:
Şırınga başına ağırlık : 4.7 gr anterior şırınga için (TE: 4.0gr), 5.5 gr posterior şırınga için
II. Unitip
1. Hızlı Başlangıç Seti (35 Unitip, 7 renk)
- 35 tane uç (5 uç x 7 renk) (her uç 0.16 mL) (7 anterior renk : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Renk Skalası
2. REFİL
a. 20'li paket (14 renk) (her uç 0.16 mL)
(8 anterior renk :A 1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posterior renk : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10'lu paket (12 renk) (her uç 0.16 mL)
(12 anterior renk : XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Not:
Her Unitip'in ağırlığı: Anterior 0.28 gr. (TE: 0.24 gr.), Posterior 0.33 gr.
III. OPSİYONEL
1. Unitip Applier II
2. Renk Skalası
3. Karıştırma Pedi (No.14B)

DİKKAT
1. Nadiren bazı hastalarda hassasiyete sebep olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde, ürünün kullanımının durdurulması ve hekime başvurulması gerekmektedir.
2. Ağız veya deriye teması halinde derhal alkolle ıslatılmış pamuk veya sünger ile temizleyin. Basınçlı su ile temizleyin.
3. Göze teması halinde derhal basınçlı su ile temizleyin ve tıbbi bakım uygulayın.
4. Yutmamaya dikkat edin.
5. Dolum işlemine başlamadan önce, düzgün aktığından emin olmak için pastanın bir kısmı hasta ağzının dışında ve uzakta ekstrude edilmelidir.
6. Operasyon süresince olabilecek hassasiyetleri engellemek için plastik veya kauçuk eldiven kullanın.
7. Enfeksiyonları engellemek için, Unitipler tek kullanımlıktır.
8. Işık uyguladığınız süre boyunca koruyucu göz maskesi kullanın.
9. Polimerizasyon materyalini cilalarken, havalı veya cerrahi aspiratör ve tozları solumanızı engellemek için toz maskesi kullanın.
10. Diğer benzer ürünlerle karıştırmayın.
11. Malzemeyi giysilere değdirmekten sakının.
12. Dişte, prostetik uygulamalarda istenmeyen bölgelere temas ederse ışıkla polimerize etmeden uzaklaştırın.
13. G-ænial, Öjenol içeren materyallerle birlikte kullanmayınız, ürünün polimerizasyonunu engelleyebilir.
14. TE hariç tüm renkler radyoopaktır.
15. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir.
Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
https://www.gc.dental/europe
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin.Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz.
Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım- dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabanından kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

İstenmeyen etkiler – Raporlama
Bu kullanım kılavuzunda listelenmeyenler de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımından kaynaklanan herhangi bir istenmeyen etki, reaksiyon veya benzeri olayların farkına varırsanız, lütfen ülkenizin uygun yetkilisini seçerek bunları doğrudan ilgili teyakkuz sistemi aracılığıyla bildirin. aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ayrıca dahili uyanıklık sistemimiz: vigilance@gc.dental
Bu şekilde, bu ürünün güvenliğini artırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 03/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju **LV**

G-ænial™
GAISMĀ CIETĒJOŠS RENGENKONTRASTAINS KOMPOZĪTMATERIĀLS

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
A. G-ænial ANTERIOR
1. Tiešās restaurācijas materiāls III, IV un V klases kavitātēm.
2. Tiešās restaurācijas materiāls ķīļveida defektu un sakņu virsmu kavitātēm.
3. Tiešās restaurācijas materiāls venīriem un diastēmu slēgšanai.
B. G-ænial POSTERIOR
Tiešās restaurācijas materiāls I un II klases kavitātēm.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēriem vai metakrilāta polimēriem.

SASTĀVS
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilāts, fluoralumīnija silikāta stikls, bārija stikls, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, kontrastviela, iniciators, pigments, stabilizators
G-ænial POSTERIOR
Fluoralumīnija silikāta stikls, dimetakrilāts, stroncija stikls, kontrastviela, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators

PRODUKTA APRAKSTS
G-ænial ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs restaurācijas materiāls, paredzēts lietošanai mutes dobumā un klasificēts kā 1. tipa, 2. klases (1. grupas) materiāls saskaņā ar ISO 4049 standartu.
G-ænial ANTERIOR rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 1,5-2,0 mm alumīnija (dentīnam = 1 mm, emaljai = 2 mm), G-ænial POSTERIOR rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 2,5-3,0 mm alumīnija, bet TE tonis nav rentgenstaru necaurlaidīgs.
ANTERIOR un TE tonim neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir 0,02-2,9 µm, bet POSTERIOR tas ir 0,02-1,0 µm.
Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir aptuveni 63 tilp.% ANTERIOR materiālam, 59 tilp.% TE tonim un 65 tilp.% POSTERIOR materiālam.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
1. Krāsas izvēle
Notīriet zobu ar pumeku un ūdeni. Krāsas noteikšana jāveic pirms zoba izolācijas. Izvēlieties piemērotu G-ænial krāsu, izmantojot G-ænial krāsu skalu.
2. Kavitātes sagatavošana
Sagatavojiet kavitātes, izmantojot standarta tehnikas. Nožāvējiet ar vieglu gaisa strūklu bez eļļas piedevas.
Piezīme:
Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.
3. Saistvielas uzklāšana
G-ænial piestiprināšanai pie emaljas un/vai dentīna izmantojiet gaismā cietējošas saistvielas, piemēram, G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, vai G-BOND (1. att.). Ievērojiet ražotāja instrukcijas.
4. G-ænial uzklāšana
1) Unitip kapsulas izmantošana
Ievietojiet G-ænial kapsulu Unitip APPLIER (kapsulu pistolē) vai līdzīgā aplikatorā.
Noņemiet vāciņu un izspiediet materiālu tieši kavitātē. Izdariet vienmērīgu spiedienu (2. att.). Saglabājiet spiedienu uz aplikatora rokturi, izņemot Unitip aplikatoru un kapsulu no mutes. Šādi kapsula neizkritīs no aplikatora.
2) Šļirces izmantošana
Noņemiet šļirces vāciņu un izspiediet materiālu uz maisīšanas paliktņa. Ar piemērotu instrumentu ievietojiet materiālu kavitātē. Pēc tam par pusapgriezienu pagrieziet šļirces virzuli pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai samazinātu šļirces iekšpusē palikušo spiedienu. Uzreiz pēc lietošanas pabeigšanas uzlieciet atpakaļ šļirces vāciņu.
Piezīme.
1. Lai panāktu estētisku restaurāciju, izmantojot standarta krāsas, materiālu var uzklāt vienā slānī. Papildu informāciju skatiet sadaļā - Klīniskie padomi".
2. Ja materiāls ir uzglabāts aukstā vietā, to var būt grūti izspiest. Pirms lietošanas atstājiet to uz dažām minūtēm istabas temperatūrā.
3. Pēc materiāla izspiešanas neļaujiet uz to pārāk ilgi iedarboties apkārtējai gaismai. Gaisma var saīsināt darba laiku ar materiālu.

Klīniskie padomi
1. Priekšzobu kavitātes
a. Maza izmēra kavitātes
Restaurējiet, izmantojot vienas krāsas slāņošanas tehniku. Vairumā gadījumu pietiks tikai ar vienas standarta krāsas izmantošanu. Gadījumos, kad nepieciešams lielāks caurspīdīgums, var izvēlēties kādu no ārējām speciālajām krāsām. Skat. arī sadaļu Klīniskās lietošanas piemēri".
b. Liela izmēra kavitātes
Vairumā gadījumu multikrāsu slāņošanas tehnikas izmantošana sniegs labāku estētisko rezultātu. Lai bloķētu mutes dobuma fona spīdēšanu cauri vai maskētu krāsu zaudējušo dentīnu, izvēlieties piemērotu iekšējo speciālo krāsu un turpiniet atjaunošanu ar standarta krāsu. Lai restaurācija izskatītos dabiskāka, piem., lai atveidotu vecuma radītās izskata izmaiņas, pēdējam slānim jābūt ārējai speciālajai krāsai. Skat. arī sadaļu Klīniskās lietošanas piemēri" un/vai - Krāsu kombināciju karti".
2. Sānu zobu kavitātes
a. Maza izmēra kavitātes
Restaurējiet, izmantojot vienas krāsas slāņošanas tehniku. Vairumā gadījumu pietiks tikai ar vienas standarta krāsas izmantošanu. Gadījumos, kad nepieciešams lielāks caurspīdīgums, var izvēlēties kādu no ārējām speciālajām krāsām. Skat. arī sadaļu Klīniskās lietošanas piemēri".
b. Ubytki głębokie
Kavitātes pamatā uzklājiet plūstošo kompozītu G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo vai GRADIA™ DIRECT LoFlo*. Pēc tam uzklājiet standarta krāsu. Optimālam estētiskam rezultātam kā pēdējo kompozīta slāni uzklājiet ārējo speciālo krāsu. Skat. arī sadaļu Klīniskās lietošanas piemēri".

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC vai Fuji™ IX GP arī var izmantot kā oderi vai bāzes materiālu. Ievērojiet attiecīgās ražotāja lietošanas instrukcijas.

Klīniskās lietošanas piemēri (klīniskie padomi Nr. 1, 2)

Krāsu kombināciju karte vairāku krāsu izmantošanai lielās priekšzobu kavitātēs (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Iekšējā speciālā	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standarta	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Ārējā speciālā	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Papildus informāciju par krāsām skat. sadaļā KRĀSAS.

5. Kontūrēšana pirms polimerizācijas
Veiciet kontūrēšanu, izmantojot standarta paņēmienus.
6. Polimerizācija
Polimerizējiet G-ænial ar polimerizācijas lampu (3. att.). Gaismvadu turiet iespējami tuvu virsmai. Tālāk tabulā skatiet irradiācijas laiku un efektīvo polimerizācijas dziļumu.

G-ænial ANTERIOR: radiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Iradiācijas laiks	Cietināšanas ierīce Nosaukums Halogēns/LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Krāsa	Lielas jaudas LED (vairāk kā 1200 mW/cm^2, piem. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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: Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Iradiācijas laiks	Cietināšanas ierīce Nosaukums Halogēns/LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Krāsa	Lielas jaudas LED (vairāk kā 1200 mW/cm^2, piem. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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

Zobārstniecības cietināšanas ierīces efektīvam viļņa garuma diapazonam ir jāietver 450–480 nm garums.

ISO 4049 I tips / II klase / Restaurācija

Piezīme.
1. Materiāls jāaplicē un jāpolimerizē pa slāņiem. Maksimālo slāņu biezumu skatiet tabulā.
2. Mazāka gaismas intensitāte var būt par iemeslu nepilnīgai polimerizācijai vai materiāla krāsas zudumam.
7. Apstrāde un pulēšana
Apstrādi un pulēšanu veiciet ar dimanta urbuļiem, pulējamām gumijām un diskiem. Lai sasniegtu izcilu spīdumu, var izmantot pulējamās pastas.

KRĀSAS
1. 22 krāsas priekšzobiem
Standarta krāsas: XBW (īpaši balināta, balta), BW (balināta, balta), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (kakla apv.), CVD (kakla apv., tumša)
Iekšējās speciālās krāsas : AO2, AO3, AO4
Ārējās speciālās krāsas: JE (junioriem), AE (pieaugušajiem), TE (caurspīdīga)*, IE (koživirsmai), SE (senioriem), CVE (kakla apv.)
* TE krāsa nav rentgenkonstrastaina.
2. 6 krāsas sānu zobiem
Standarta krāsas: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Ārējās speciālās krāsas: P-JE (junioriem), P-IE (priekšzobiem) Piezīme: A, B, C, AO atbilst Vita™* krāsu skalai.
* Vita™ ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany reģistrēta tirdzniecības marka.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams glabāt vēsā un tumšā vietā (4–25 0C) (39,2–77 0F), kuru neapspīd tieši saules stari.

IEPAKOJUMS
I. Šļirces
1. Ātrais sākuma komplekts
- 7 šļirces (pa vienai katrā no 7 anterior krāsām: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2,7 ml katrā šļircē)
- Krāsu skala
2. PAPILDIEPAKOJUMS
- 1 šļirce (28 krāsas) (2,7 Ml katrā šļircē) Piezīme:
Šļirces svars: 4,7 g katrā anterior šļircē (TE: 4 g), 5,5 g katrā posterior šļircē
II. Unitip kapsulas
1. Ātrais sākuma komplekts (35 kapsulas, 7 krāsas)
- 35 kapsulas (5 kapsulas katrā no 7 anterior krāsām: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0,16 ml katrā kapsulā)
- Krāsu skala
2. PAPILDIEPAKOJUMI
a. 20 kapsulas (katrā no 14 krāsām) (0,16 ml katrā kapsulā) (8 anterior krāsas — A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posterior krāsas — P-A1, PA2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10 kapsulas (katrā no14 krāsām — XBW, BW, A4, B1, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Piezīme:
Kapsulas svars : 0,28 g anterior kapsulā (TE: 0,24 g), 0,33 g posterior kapsulā
III. Opcija
1. Unitip Applier II kapsulu pistole
2. G-ænial krāsu skala
3. Maisīšanas paliktnis (Nr. 14B)

BRĪDINĀJUMS
1. Ja notikusi nonākšana saskarē ar mutes dobuma audiem vai ādu, tad nekavējoties notīriet ar spirtā samērcētu sūklīti vai vati. Noskalojiet ar ūdeni.
2. Ja notikusi nonākšana saskarē ar acīm, tad nekavējoties izskalojiet ar ūdeni un vērsties pēc mediciniskas palīdzības.
3. Izvairieties no materiāla norīšanas.
4. Darba laikā valkājiet plastmasas vai gumijas cimdus, lai izvairītos
5. Retos gadījumos produkts var izsaukt jūtīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija, pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
6. Pirms uzsākt plombēšanu, lai pārliecinātos, ka pasta izspiežas vienmērīgi, nepieciešams daļēji izspiest pastu ārpus pacienta mutes un prom no pacienta.no tieša kontakta ar sveķu slāni, kas piesātināts ar skābekli, un novēstu iespējamo jutīgumu.
7. Infekcijas kontrolei Unitip kapsulas ir paredzētas tikai vienreizējai izmantošanai.
8. Polimerizācijas laikā valkājiet aizsargbrilles.
9. Pulējot polimerizēto materiālu, izmantojiet putekļu atsūcēju un valkājiet sejas masku, lai neieelpotu putekļus.
10. Nesajauciet kopā ar citiem līdzīgiem materiāliem.
11. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
12. Ja notikusi nonākšana saskarē ar nevēlamām zobu virsmām vai protēzēm, tad pirms polimerizācijas noņemiet materiālu ar instrumentu, vates lodīti vai sūklīti.
13. Nelietojiet G-ænial kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo eigenols var aizkavēt G-ænial cietēšanu.
14. Visas krāsas, izņemot ārējo speciālo krāsu TE, ir rentgenkontrastainas.
15. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Daži šīs instrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var: https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt.
Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām /valsts vadlīnijām.

Drošības un klīniskās veiktspējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu ziņošana:
Ja lietojot šo produktu, novērojat kādu nevēlamu blakusefektu, reakcijas vai līdzīgus notikumus, tostarp tos, kas nav minēti šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, ziņojiet par to tieši, izmantojot attiecīgo vigilances sistēmu, izvēloties atbilstošu savas valsts iestādi, kurai var piekļūt, izmantojot saiti:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu iekšējās vigilances sistēmai: vigilance@gc.dental
Šādā veidā jūs palīdzēsiet uzlabot šā produkta drošumu.

Pēdējo reizi pārskatīts : 03/2024

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas. **LT**

G-ænial™
RENTGENOKONTRASTIŠKA ŠVIESA KIETINAMA KOMPOZITINĖ MEDŽIAGA

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
A. G-ænial ANTERIOR
1. III, IV, V-os klasės ertmių tiesioginėms restauracijoms.
2. Pleištinių defektų ir šakninio ėduonies ertmių tiesioginėms restauracijoms.
3. Tiesioginėms laminatų ir diastemos korekcijos restauracijoms.
B. G-ænial POSTERIOR
1. Tiesioginėms I ir II-os klasės ertmių restauracijoms.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams alergiškiems metakrilato monomerams ar polimerams.

SUDĖTIS
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilatas, fluoro-aliuminio-silikato stiklas, bario stiklas, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, kontrastinė medžiaga, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, dimetakrilatas, stroncio stiklas, kontrastinė medžiaga, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius

PRODUKTO APRAŠYMAS
G-ænial yra šviesoje kietėjanti, rentgenokontrastinė restauracinė medžiaga, skirta intraoraliniam naudojimui ir pagal ISO standartą 4049 priskiriama 1 Tipui ir 2 Klasei (1 Grupė).
G-ænial ANTERIOR rentgeno kontrastingumas yra toks pat kaip 1,5 – 2,0 mm storio aliuminio (dentinas = 1 mm, emalis = 2 mm). G-ænial POSTERIOR rentgeno kontrastingumas yra toks pat kaip 2,5 – 3,0 mm storio aliuminio (dentinas = 1 mm, emalis = 2 mm) ir TE atspalvis yra ne rentgeno kontrastinis.
Neorganinio užpildo dalelių dydžių diapazonas ANTERIOR ir TE atspalviu yra 0,02 – 2,9 µm, o POSTERIOR yra 0,02 – 1,0 µm.
Bendras ANTERIOR neorganinio užpildo kiekis yra apie 63 tūrio proc., TE atspalvio 59 tūrio proc., POSTERIOR 65 tūrio proc.

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Spalvos parinkimas
Nuvalykite dantį su poliravimo pasta ir vandeniu. Spalvos parinkimas atliekamas prieš izoliaciją.
Naudodami G-ænial spalvų paletę parinkite tinkamas G-ænial spalvas.
2. Ertmės paruošimas
Standartiniais metodais paruoškite danties ertmę. Švelniai išdžiovinkite suspaustu oru be alyvos.
Pastaba:
Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
3. Surišimo sistemos panaudojimas
G-ænial surišimui su emaliu ir / ar dentinu naudokite šviesa kietinamas surišimo sistemas, pavyzdžiui, G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, ar G-BOND (Pav. 1). Vadovaukitės gamintojo nurodymais.
4. G-ænial įdėjimas
1) Išspaudimas iš kapsulės
Įdėkite G-ænial kapsulę į kapsulių APLIKATORIŲ ar jo analogą. Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagą tiesiai į paruoštą ertmę. Naudokite tolygų spaudimą (Pav. 2).
Spauskite aplikatoriaus rankeną išimdami jį kartu su kapsule iš paciento burnos. Tai padės išvengti kapsulės iškritimo iš aplikatoriaus.
2) Išspaudimas iš švirkšto
Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagą ant maišymo pagrindo. Įdėkite ją į ertmę naudodami tinkamą instrumentą. Po medžiagos išspaudimo pasukite švirkšto stūmoklį pusiau arba pilnai prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažintumėte slėgį švirkšto viduje susidariusį spaudimą. Užsukite kamštelį iškart po naudojimo.
Pastaba:
1. Paprastai, estetiškai restauracijai sukurti standartinės medžiagos spalvos gali būti įdedamos vienu sluoksniu. Išsamesnė informacija pateikiama klinikinių patarimų skiltyje.
2. Medžiagą gali būti sunku išspausti, jei ji buvo laikoma šaltai. Prieš naudojimą palaikykite medžiagą kambario temperatūroje.
3. Išspaudę medžiagą nelaikykite jos ilgai aplinkos šviesoje, nes tai gali sutrumpinti naudojimo laiką.

Klinikiniai patarimai
1. Priekinių dantų ertmės
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos sluoksniavimo techniką. Daugeliu atvejų pakaks ir vienos standartinės spalvos. Tais atvejais, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta viena iš specialiųjų išorinių spalvų. Žiūrėkite klinikinių atvejų pavyzdžius.
b. Didelių ertmių atvejais
Daugeliu atvejų, kelių spalvų sluoksniavimo technika duos geresnius estetinius rezultatus. Norėdami panaikinti tamsų burnos foną ar pakitusią dentino spalvą, parinkite tinkamą specialiąją vidinę spalvą ir tęskite darbą standartine spalva. Jei norite padaryti natūralesnę restauraciją, pavyzdžiui, su amžiniais pakitimais, galutiniam sluoksniui turėtų būti naudojamos išorinės specialiosios spalvos. Pavyzdžius žiūrėkite klinikinių patarimų skiltyje, ir / ar spalvų derinių lentelėje.
2. Krūminių dantų ertmės
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos sluoksniavimo techniką. Daugeliu atvejų pakaks ir vienos standartinės spalvos. Tais atvejais, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta viena iš specialiųjų išorinių spalvų. Žiūrėkite klinikinių atvejų pavyzdžius.
b. Gilių ertmių atvejais
Ertmės dugne naudokite takųjį kompozitą, kaip G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo ar GRADIA™ FIRECT LoFlo*. Tuomet naudokite standartinę spalvą. Norėdami užtikrinti gerą estetiką – galutiniam kompozito sluoksniui naudokite vieną iš specialiųjų išorinių spalvų. Žiūrėkite klinikinių atvejų pavyzdžius.

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC ar Fuji™ IX GP taip pat gali būti naudojami, kaip laineris ar pamušalas. Vadovaukitės atitinkamomis gamintojų instrukcijomis.

Klinikinių patarimų pavyzdžiai (klinikiniai patarimai Nr. 1, 2)

Spalvų, skirtų didelių ertmių restauravimui daugiasluoksne technika priekiniuose dantyse, derinimo lentelė (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vidinė spec.	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standartinė	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Išorinė spec.	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Daugiau apie spalvas skaitykite skyriuje SPALVOS.

5. Modeliavimas prieš kietinimą šviesa. Modeliuokite standartiniais būdais.
6. Kietinimas šviesa
Kietinkite G-ænial naudodami šviesos polimerizacinę lempą (Pav. 3). Šviesos šaltinį laikykite kaip įmanoma arčiau kietinamojo paviršiaus. Naudokitės pateikta efektyvaus kietinimo gylio ir švitinimo laikų lentele.

G-ænial ANTERIOR: švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Švitinimo laikas	Halogeninė / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Spalva	Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm^2, pvz. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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 : švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Švitinimo laikas	Halogeninė / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Spalva	Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm^2, pvz. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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

Odontologinių kietinimo įrenginių efektyvusis bangos ilgių diapazonas turi apimti 450–480 nm.

ISO 4049 I tipo / II klasės / restauravimas

Pastaba:
1. Medžiaga dedama į ertmę ir kietinama sluoksniais. Maksimalius sluoksnių storius žiūrėkite lentelėse.
2. Mažesnis šviesos intensyvumas gali sukelti medžiagos pakitimus ar nepakankamai ją sukietinti.
7. Apdirbimas ir poliravimas
Poliruokite naudodami deimantinius grąžtelius, poliravimo galvutes ir diskus. Galutiniam blizgesiui išgauti gali būti naudojamos įvairios poliravimo pastos.

SPALVOS
1. 22 spalvos priekiniams dantims
Standartinės spalvos: XBW (ypač balta balintiems dantims), BW (balta balintiems dantims), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (cervikalinė), CVD (cervikalinė tamsi)
Vidinės specialiosios spalvos: AO2, AO3, AO4
Išorinės specialiosios spalvos: JE (jaunimo), AE (suaugusiųjų), TE (skaidri)*, IE (kandamojo krašto), SE (senjorų), CVE (cervikalinė)
* TE spalva nėra rentgenokontrastiška.
2. 6 spalvos krūminiams dantims
Standartinės spalvos: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Išorinės specialiosios spalvos: P-JE (jaunimo), P-IE (kandamojo krašto) Pastaba: A, B, C, AO spalvos atitinka Vita™ * spalvas.
* Vita™ yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

LAIKYMAS
Optimaliam darbui užtikrinti, laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje (4-25°C / 39,2-77,0°F), atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos ir aukštos temperatūros.

PAKUOTĖS
I. Švirkštai
1. Greito naudojimo rinkinys
- 7 švirkštai (po 1 iš 7 skirtingų priekinių dantų spalvų: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2,7 ml švirkšte)
- Spalvų paletė
2. PAPILDYMAI
- 1 švirkštas (28 spalvos) (2,7ml švirkšte)
Pastaba:
Svoris švirkšte: 4,7 g švirkšte priekiniams dantims (TE: 4,0 g), 5,5 g švirkšte krūminiams dantis
II. Kapsulės
1. Greito naudojimo rinkinys (7 spalvų 35 kapsulės)
- 35 kapsulės (po 5 kapsules kiekvienos iš 7 spalvų: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0,16mL kapsulėje)
- Spalvų paletė
2. PAPILDYMAI
a. 20 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 14 pateiktų) (0,16ml kapsulėje)
(8 priekinių dantų spalvos – A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE) (6 krūminių dantų spalvos – P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 14 pateiktų) (0,16ml kapsulėje)
(14 priekinių dantų spalvų – XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Pastaba:
Svoris kapsulėje: 0,28 g kapsulėje priekiniams dantims (TE: 0,24 g), 0,33 g kapsulėje krūminiams dantims
III. Pasirinktinai
1. Kapsulių aplikatorius (Unitip Applier II)
2. Spalvų paletė
3. Pagrindas maišymui (Nr. 14B)

ATSARGIAI
1. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.
2. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos tamponėliu, sumirkytais alkoholyje. Plaukite vandeniu.
3. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
4. Saugokitės, kad medžiaga nebūtų praryta.
5. Prieš pradėdami ertmės užpildymo procesą, dalinai išspauskite kažkiek medžiagos iš unidozės, kad įsitikintumėte, jog medžiaga gerai išteka. Tą padarykite ne burnos ertmėje, bet toliau nuo paciento.
6. Darbo metu mūvėkite plastikines ar gumines pirštines, kad išvengtumėte tiesioginio kontakto su inhibuotais oru dervos sluoksniais ir galimo jautrumo.
7. Apsaugus nuo infekcijos sumetimais kapsulės skirtos tik vienkartiniam naudojimui.
8. Kietinimo šviesa metu naudokite apsauginius akinius.
9. Poliruodami sukietintą medžiagą naudokite siurbliuką ir dėvėkite apsauginę kaukę, kad išvengtumėte apdirbimo metu susidarančių dulkių įkvėpimo.
10. Nemaišykite su kitais panašiais produktais.
11. Stenkitės, kad medžiaga nepatektų ant drabužių.
12. Tais atvejais, kai medžiaga atsitiktinai patenka ant protezų ar ant tų danties vietų, kur neturėjo patekti, prieš kietinant šviesa, pašalinkite ją instrumentu, kempinėle ar vatos tamponėliu.
13. Nenaudokite G-ænial kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali sutrikdyti G-ænial kietėjimą.
14. Visos spalvos, išskyrus specialų atspalvį TE, yra rentgenokontrastiškos.
15. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti: https://www.gc.dental/europe
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais/ valstybiniais įstatais.

Apibendrintą Saugos ir Klinikinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS PADARINIUS:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 03/2024

Enne kasutamist tutvu tähelepanelikult kasutusjuhendiga. **ET**

G-ænial™
RÖNTGENKONTRASTNE, VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIITTÄIDISMATERJAL

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
A. G-ænial ESIHAMMASTELE
1. III, IV, V klassi täidised.
2. Kiiludefektid ja hambakaela restauratsioonid.
3. Täidised laminaatidele ja diasteemide sulgemised.
B. G-ænial TAGAHAMMASTELE
1. I ja II klassi täidised.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Vältige selle toote kasutamist patsientidel kellel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeerile või metakrülaatpolümeerile.

KOOSTIS
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrülaat, fluor-alumiinium-silikaatklaas, baariumklaas, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, kontrastaine, initsiaator, pigment, stabilisaator
G-ænial POSTERIOR
Fluor-alumiinium-silikaatklaas, dimetakrülaat, strontsiumklaas, kontrastaine, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator

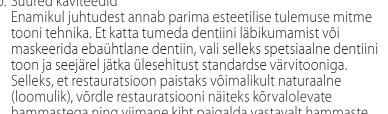
TOOTEKIRJELDUS
G-ænial on valguskõvastuv röntgenopaakne taastusmaterjal suusiseseks kasutamiseks ning on klassifitseeritud vastavalt ISO standardile 4049 kui tüüp 1 ja klass 2 (grupp 1) materjal.
G-ænial ANTERIOR röntgenkontrastsus on võrdväärne 1,5–2,0 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm), G-ænial POSTERIOR röntgenkontrastsus on võrdväärne 2,5–3,0 mm alumiiniumiga ja TE toonil puudub röntgenkontrastsus.
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus esihammaste (ANTERIOR) ja TE toonides on 0,02–2,9 µm, tagahammaste (POSTERIOR) toonides on 0,02–1,0 µm.
Anorgaanilise täiteaine hulk on umbes 63vol% (mahuprotsenti) ANTERIOR toonide puhul, 59vol% (mahuprotsenti) TE tooni puhul ja 65vol% (mahuprotsenti) POSTERIOR toonide puhul.

KASUTUSJUHEND
1. Värvi valimine
Puhasta hammas pimsspasta ja veega. Vali sobiv värv enne hammaste isoleerimist. Kasuta selleks G-æniali värvivõtit.
2. Kaviteedi preparatsioon
Prepareeri hammas, kasutades standardtehnikat. Kuivata õrnalt õlivaba õhuga.
Märkus:
Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
3. Sidusaine kasutamine
G-æniali sidustamiseks emaili ja/või dentiiniga kasuta valguskõvastuvaid bondingute süsteeme, nagu G-ænial™ Bond, G-Premio BOND, või G-BOND (joonis 1).
Järgi tootjapoolseid juhiseid.
4. G-æniali paigaldamine
1) Materjali väljutamine kapslist
Aseta G-æniali kapsel kapsliaplikaatorisse. Eemalda kork ja väljuta materjal otse prepareeritud kaviteeti. Kasuta kerget survet (joonis 2). APLIKAATORI ja kapslimaterjali eemaldamisel suust rakenda survet aplikaatori käepidemele, et kapsel ei tuleks aplikaatori küljest lahti.
2) Materjali väljutamine süstlast
Eemalda kork ja väljuta materjal segamisalusele. Kasuta sobivat instrumenti ja paigalda materjal kaviteeti. Pärast seda keera süstlakolbi vähemalt pool pööret vastupäeva, et vältida materjali väljavalgumist süstlast. Pärast kasutamist sulge süstlatuub kohe korgiga.
Märkus
1. Täidismaterjali paigaldamisel ühe tooni tehnikaga võib saavutada esteetilisi restauratsioone, kasutades põhiliselt standardseid värvitoone. Täpsemalt vaata kliinilistest näpunäidetest.
2. Otse külmkapist võetud materjal võib olla väljutades kõvem. Enne kasutamist hoia materjali mõned minutid toatemperatuuril.
3. Väljutatud materjali tuleb kaitsta valguse eest. Ümbritsev valgus lühendab materjali käsitlusaega.

Kliinilised näpunäited
1. Esihammaste täidised
a. Väikesed kaviteedid
Ülesehitamiseks kasuta ühe tooni tehnikat. Enamikul juhtudest piisab, kui kasutada ühte standardset värvitooni. Juhul, kui hammaste emailikiht on läbipaistev, tuleb valida spetsiaalsete värvitoonide vahel. Vaata ka kliinilise paigaldamise näiteid.
b. Suured kaviteedid
Enamikul juhtudest annab parima esteetilise tulemuse mitme tooni tehnika. Et katta tumeda dentiini läbikumamist või maskeerida ebaühtlase dentiini värvitooni, vali selleks spetsiaalne dentiini toon ja seejärel jätka ülesehitust standardse värvitooniga. Selleks, et restauratsioon paistaks võimalikult naturaalne (loomulik), võrdle restauratsiooni näiteks kõrvalolevate hammastega ning viimane kiht paigalda vastavalt hammaste välisilmele. Kasuta spetsiaalseid emaili värvitoone. Vaata ka kliinilise paigaldamise näiteid ja/või kasuta värvikaarti.
2. Tagahammaste täidised
a. Väikesed kaviteedid
Ülesehitamiseks kasuta ühe tooni tehnikat. Enamikul juhtudest piisab, kui kasutada ühte standardset värvitooni. Juhul, kui hammaste emailikiht on läbipaistev, tuleb valida spetsiaalsete värvitoonide vahel. Vaata ka kliinilisi näpunäiteid.
b. Sügavad kaviteedid
Hambapõhi kata voolava komposiidiga, nagu G-ænial™ Flo X, G-ænial™ Universal Flo, GRADIA™ DIRECT Flo või GRADIA™ DIRECT LoFlo*. Seejärel kasuta standardset värvitooni. Parema esteetilisuse saavutamiseks kasuta viimase kihina spetsiaalseid emaili värvitoone. Vaata ka kliinilise paigaldamise näiteid.

* Tooteid Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC või Fuji™ IX GP võib kasutada ka linerina või baasmaterjalina. Järgi tootjapoolseid juhised.

Kliinilise paigaldamise näited (kliinilised näpunäited nr 1 ja 2)



Värvide kombinatsiooni kaart mitme tooni tehnika kasutamisel (suured esihammaste täidised) (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Spetsiaalne dentiini värvitoon	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardne toon	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Spetsiaalne emaili värvitoon	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Värvitoonide täpne tähendus lahtris VÄRVITOONID.

5. Kontuuride tegemine enne valguskõvastamist
Kontuuride tegemiseks kasuta standardtehnikat.
6. Valguskõvastamine
G-æniali kõvastamiseks kasuta valguslampi (joonis 3). Hoia valgusvoog pinnale nii lähedal kui võimalik. Järgi tabelis toodud materjalikihi paksuse ja kõvastamisaja juhiseid.

G-æniali kihi paksus ja kõvastamisaeg esihammaste puhul

Kõvastamisaeg	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Värvitoonid	Kõrge võimsusega LED (enam kui 1200 mW/cm^2, nt. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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-æniali kihi paksus ja kõvastamisaeg tagahammaste puhul

Kõvastamisaeg	Halogen / LED (700 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
Värvitoonid	Kõrge võimsusega LED (enam kui 1200 mW/cm^2, nt. GC D-Light Pro)	10 sek.	20 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

Tõhusa tulemuse saavutamiseks peab iga hambaravis kasutuses oleva valgusseadme lainepikkus olema vahemikus 450 – 480 nm.

ISO 4049 tüüp I / II klass / restaureerimine

Märkus
1. Täidismaterjal paigaldada ja valgustada kihtidena. Kihi maksimaalset paksust vaata tabelist.
2. Vähene valgusintensiivsus võib põhjustada mittekülladast kõvastumist või materjali värvitooni muutust.
7. Viimistlemine ja poleerimine
Viimistlemiseks ja poleerimiseks kasuta teemantpuure, poleerkettaid ja-kumme. Kõrgläike saavutamiseks kasuta poleerpastasid.

VÄRVITOONID
1. 22 esihammaste tooni
Standardsed toonid: XBW (eriti valge toon valgendatud hammastele), BW (valge toon valgendatud hammastele), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (hambakaela piirkond), CVD (tume toon hambakaela piirkonda) Spetsiaalsed opaaksed toonid: AO2, AO3, AO4
Spetsiaalsed emaili toonid: JE (lastele), AE (täiskasvanutele), TE (läbipaistev)*, IE (intsisaalne), SE (eakatele), CVE (hambakaela piirkond)
* TE värvitoon ei ole rö-kontrastne.
2. 6 tagahammaste tooni
Standardsed toonid: P-A1. P-A2, P-A3, P-A3.5 Spetsiaalsed emaili toonid: P-JE (lastele), P-IE (intsisaalne) Märkus
A, B, C ja AO on Vita™-põhised toonid.
Vita™* on registreeritud kaubamärk, mis kuulub ettevõttele Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa

SÄILITAMINE
Parimate omaduste säilimiseks on soovitatav hoiustada jahedas ja pimedas (temperatuuril 4–25 °C / 39,2–77,0 °F). Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

PAKENDID
I. Süstlad
1. Alustuskomplekt
- 7 süstalt (igat värvi 1) (süstal sisaldab 2,7 ml materjali)
(7 tooni esihammastele: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Värvivõti
2. REFILL
- 1 süstal (28 värvitooni (süstal sisaldab 2,7 ml materjali) Märkus Esihammaste süstla kaal on 4,7 g (TE: 4,0 g). Tagahammaste süstla kaal on 5,5 g
II. Kapslid
1. Alustuskomplekt
(35 kapslit 7 värvitoonis)
- 35 kapslit (7 värvitooni, igat tooni 5 kapslit) (kapsel sisaldab 0,16 ml materjali)
(7 tooni esihammastele: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Värvivõti
2. REFILL
a. 20 kapslit pakis (kõik 14 tooni) (kapsel sisaldab 0,16 ml materjali) (8 tooni esihammastele – A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 tooni tagahammastele – P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10 kapslit pakis (kõik 14 tooni) (kapsel sisaldab 0,16 ml materjali)
(14 tooni esihammastele - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
Märkus
Kapsli kaal: esihammaste materjalil 0,28 g (TE: 0,24 g), tagahammaste materjalil 0,33 g
III. Valikukõvimalus
1. KAPSLIAPLIKAATOR (Unitip Applier II)
2. G-æniali VÄRVIVÕTI
3. Segamisalus (nr 14B)

HOIATUS
1. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul katkestada kohe toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
2. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda materjal kohe alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega.
3. Silma sattumisel loputa kohe hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
4. Väldi materjali allaneelamist.
5. Enne täidise paigaldamist lase väike kogus materjali välja (väljaspool patsiendi suud ja patsiendist eemal), veendumaks, et pasta väljutub korralikult.
6. Kanna kile- või kummikindaid, et vältida materjaliga otsest kokkupuudet, võib põhjustada tundlikkust.
7. Väldi infektsiooni, kasutades kapslit ühekordselt.
8. Valgustamise ajal kanna kaitseprille.
9. Poleerides valguskõvastatud materjali, kasuta tolmukogujat ja kanna tolmumaski, et vältida tolmu sissehingamist.
10. Ära sega kokku teiste sarnaste toodetega.
11. Väldi materjali sattumist riietele.
12. Juhul, kui materjal satub mitte ettenähtud hamba või proteesi piirkonda tuleb see eemaldada instrumendi, käsna või vatikuuliga enne materjali valguskõvastamist.
13. Ära kasuta G-æniali koos eugenooli sisaldavate materjalidega, kuna eugenool võib takistada G-æniali kõvenemist.
14. Kõik värvitoonid, välja arvatud spetsiaalne TE toon, on rö-kontrastsed.
15. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevaskasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
https://www.gc.dental/europe
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida keskastemele vastava infektsioonikontrolli vahendiga.
Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel.
Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult.
Desinfitseeri keskastemele vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke/rahvusvahelisi juhendeid.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil sate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud : 03/2024