Width 560 mm×Hight 550 mm

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

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Direct restorative for Class Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ and Ⅴ cavities
2. Fissure sealant
3. Sealing hypersensitive areas
4. Repair of (in)direct aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
5. Blocking out undercuts
6. Liner or base
7. Modification of crowns & bridges, inlays and veneers using the indirect technique in combination with GRADIA or GRADIA PLUS components (please refer to their dedicated IFU).
8. Splinting of teeth in combination with fibres such as GC everStick fibres. Follow manufacturer's instructions.

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

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
   Select shade from 16 shades of XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   A, B, C, D shades are based on Vita®* Shade.
   *Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germany
2. Cavity Preparation
   Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. Rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.
   Note:
   For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
   For bonding G-ænial Universal Injectable to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond or G-BOND. Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensing from a syringe
      1. Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise (Fig. 1).
      2. Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
      3. Place the light protective cap until use.
   2) Remove cap from the dispensing tip.
      Note:
      Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection, make sure that the threads are free of contaminant material.
      Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:
      a. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
      b. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).
   5. Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.
      Note:
      a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
      b. Minimise exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
      c. After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.
   2) Dispensing from a Unitip
      Insert the G-ænial Universal Injectable Unitip into the Unitip APPLIER II or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 3). Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER II and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
      Note:
      a. The material may be difficult to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at room temperature.
      b. For first use, apply pressure slowly and gradually to control extrusion of material.

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

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

Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)

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

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

6. Finishing and Polishing
   Finish and polish using standard techniques.

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

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C/39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

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

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

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

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

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product in accordance with / national guidelines.

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

Last revised: 10/2020

CE 2797

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

DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

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

PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-ænial™ Universal Injectable

УНИВЕРСАЛЕН ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ТЕЧЕН КОМПОЗИТ

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации

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

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

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
   Изберете от 16 цвета XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, A01, A02, A03, JE, AE.
   A, B, C, D цветовете са по Vita®* Разцветка
   *Vita® е регистрирана марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Германия.
2. Подготовка на кавитета
   Препарирайте кавитета, използвайки стандартни техники. Подсушете чрез продухване с обезмаслена сгъста. Кофердамът е препоръчителен, за да изолирате препарания зъб от замърсяване със слюнка, кръв или сулкусна течност.
   Забележка:
   За покриване на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
3. Адхезия
   За да свържете G-ænial Universal Injectable към емайла и/или дентина, използвайте фото- полимеризираща свързваща система като G-Premio BOND, G-ænial Bond или G-BOND. Следвайте инструкциите на производителя.
4. Нанасяне на G-ænial Universal Injectable
   1) От шприца
      1. Дръжте шприца изправена и отстранете капачката чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка (фиг. 1).
      2. Бързо и надеждно прикрепете дозиращия накрайник върху шприца, чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка.
      3. Поставете светлозащитната капачка след употреба.
      4. Свалете капачката от дозиращия накрайник на шприца.
      Забележка:
      Внимавайте да не затегнете дозиращия накрайник твърде плътно. Това може да повреди неговата резба. За да осигурите здраво закрепване, уверете се, че няма остатъци от материала върху резбата.
      Преди дозиране на материала в кавитета, се уверете че:
      a. Дозиращият накрайник е надеждно закрепен към шприцата.
      b. Отстранен е въздуха от дозиращия накрайник - насочете накрайника нагоре и лекo натиснете буталото на шприца, докато материалът се покаже на върха на накрайника (фиг. 2).
   5. Поставете дозиращия накрайник възможно най-близо до дупката на кавитета и бавно натиснете буталото , за да нанесете материала в него. Или дозирайте малко материал върху смесителен блокче и пренесете в кавитета с подходящ инструмент.
      Забележка:
      а. Отстранете дозиращия накрайник, ако е запушен и изстискайте малко количество материал директно от шприцата.
      b. б. Намалете излагането на околна светлина. Околната светлина може да съкрати времето на работа.
      с. в. След употреба, незабавно отстранете дозиращия накрайник и плътно затворете шприцата с капачката.
   2) От компули
      Поставете компюла G-ænial Universal Injectable в Unitip APPLIER II или подобен апликатор. Свалете капачката и изтласкайте материала директно в препарираната кавитет. Използвайте постоянно налягане (фиг. 3). Поддържайте налягане върху спуска на апликатора, докато изваждате Unitip APPLIER II и компюла от устата. Това ще предотврати падането на компюла от апликатора.
      Забележка:
      а. Може да е трудно материалът да се изтласка веднага след като се извади от студено място за съхранение. Преди употреба, оставете за няколко минути при нормална стайна температура.
      b. При употреба за първи път, прилагайте налягането бавно и постепенно, за да контролирате екструзията на материала.

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

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

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

	10 sec. (Високоенергийна LED) (> 1200 mW/cm²) 20 sec. (Халоген/LED) (> 700 mW/cm²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2,5 mm
XBW, BW, A3,5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2,0 mm
AO3	1,5 mm

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Последна редакция: 10/2020

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERZÁLNÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ RADIOOPÁKNÍ ZATĚKAVÝ KOMPOZIT

Určen výhradně pro použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
   Vyberte odstín z následujících 16 odstínů: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
   A, B, C, D barvy temelje se na Vita®* vodítku za boje.
   *Vita® je registrovaná ochranná známka firmy Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.
2. Příprava kavity
   Preparujte kavitu obvyklým způsobem. Vysušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Preparovaný zub doporučujeme izolovat kofrdamem, aby nedošlo k jeho kontaminaci slinou, krví či sulkulární tekutinou.
   Poznámka:
   K překrytí dřeně použijte hydroxid vápenatý.
3. Bondování
   K bondování G-ænial Universal Injectable na sklovinu a/nebo dentin, použijte světlem tvrdnoucí bondovací systém, jako např. G-Premio BOND, G-ænial Bond nebo G-BOND. Postupujte dle pokynů výrobce.
4. Aplikace G-ænial Universal Injectable
   1) Aplikace z tuby
      1. Stříkačku držte svisle a otáčením proti směru chodu hodinových ručiček z ní sejměte kryt (obr. 1).
      2. Otáčením ve směru chodu hodinových ručiček na stříkačku rychle a pevně nasaďte dávkovací hrot.
      3. Až do použití chraňte krytem proti světlu.
      4. Sejměte krytku z dávkovacího hrotu.
      Poznámka:
      Dbejte na to, aby dávkovací hrot nebyl příliš utažen. Mohlo by tak dojít k poškození závitu. Pro zajištění těsného spojení zkontrolujte, zda na závitu nezůstaly zbytky materiálu. Před vlastní aplikací materiálu do kavity se, prosím, ujistěte o následujícím:
      a. Dávkovací hrot musí být bezpečně připevněn ke stříkačce.
      b. Z dávkovacího hrotu vytlačte veškerý vzduch tak, že stříkačku přidržíte hrotem vzhůru a pozvolna zatlačíte na píst, dokud se materiál nedostane až k otvoru dávkovacího hrotu (obr. 2).
   5. Dávkovací hrot umístěte co nejblíže ke dnu vypreparované kavity a pomalým tlakem na píst vytlačujte materiál. Materiál lze též vytlačit na misící podložku a poté vhodným nástrojem aplikovat do kavity.
      Poznámka:
      a. Dojde-li k ucpání dávkovacího hrotu, sejměte jej a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
      b. Materiál vystavujte okolnímu světlu co možná nejméně. Okolní světlo může zkrátit manipulační čas.
      c. Bezprostředně po použití sejměte dávkovací hrot a vyhoďte jej. Stříkačku pevně uzavřete krytem.
   2) Aplikace z Unitipu
      Koncovku Unitip G-ænial Universal Injectable nasaďte do Unitip APLIKÁTORU nebo do stejného zařízení. Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do preparované kavity (obr. 3). Udržujte stálý tlak na Unitip APLIKÁTORU a vyjměte aplikátor a Unitip z úst. Tím předejdete uvolnění Unitipu z aplikátoru.
      Poznámka:
      a. Inned po vyjmutí z chladničky může být materiál těžko vytlačitelný. Před použitím jej nechte v pokojové teplotě minut při pokojové teplotě.
      b. Při prvním použití vyvíjejte tlak pomalu a postupně, abyste kontrolovali vytlačování materiálu.

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

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

Polymerační čas a účinná hloubka polymerace (ISO 4049)

	10 sec. (Vysoce výkonná LED) (> 1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2,5 mm
XBW, BW, A3,5, A4, A01, A02, CV, CVD	2,0 mm
AO3	1,5 mm

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Poslední upravené: 10/2020

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERZALNI SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI RENDGENSKI VIDLJIVI KOMPOZIT ZA UŠTRCAVANJE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

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

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

UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
   Odabrati boju između 16 nijansi XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, A01, A02, A03, JE, AE.
   A, B, C, D boje temelje se na Vita®* vodiču za boje.
   *Vita® je registrirana zaštitna oznaka tvrtke Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.
2. Preparacija kaviteta
   A Kavitas preparálása
   Preparirajte kavitu obvyklým způsobem. Vysušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Preparovaný zub doporučujeme izolovat kofrdamem, aby nedošlo k jeho kontaminaci slinou, krví či sulkulární tekutinou.
   Poznámka:
   K překrytí dřeně použijte hydroxid vápenatý.
3. Bondování
   K bondování G-ænial Universal Injectable na sklovinu a/nebo dentin, použijte světlem tvrdnoucí bondovací systém, jako např. G-Premio BOND, G-ænial Bond nebo G-BOND. Postupujte dle pokynů výrobce.
4. Aplikace G-ænial Universal Injectable
   1) Aplikacija iz tube
      1. Stříkačku držte svisle a otáčením proti směru chodu hodinových ručiček z ní sejměte kryt (obr. 1).
      2. Otáčením ve směru chodu hodinových ručiček na stříkačku rychle a pevně nasaďte dávkovací hrot.
      3. Až do použití chraňte krytem proti světlu.
      4. Sejměte krytku z dávkovacího hrotu.
      Poznámka:
      Dbejte na to, aby dávkovací hrot nebyl příliš utažen. Mohlo by tak dojít k poškození závitu. Pro zajištění těsného spojení zkontrolujte, zda na závitu nezůstaly zbytky materiálu. Před vlastní aplikací materiálu do kavity se, prosím, ujistěte o následujícím:
      a. Dávkovací hrot musí být bezpečně připevněn ke stříkačce.
      b. Z dávkovacího hrotu vytlačte veškerý vzduch tak, že stříkačku přidržíte hrotem vzhůru a pozvolna zatlačíte na píst, dokud se materiál nedostane až k otvoru dávkovacího hrotu (obr. 2).
   5. Dávkovací hrot umístěte co nejblíže ke dnu vypreparované kavity a pomalým tlakem na píst vytlačujte materiál. Materiál lze též vytlačit na misící podložku a poté vhodným nástrojem aplikovat do kavity.
      Poznámka:
      a. Dojde-li k ucpání dávkovacího hrotu, sejměte jej a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
      b. Materiál vystavujte okolnímu světlu co možná nejméně. Okolní světlo může zkrátit manipulační čas.
      c. Bezprostředně po použití sejměte dávkovací hrot a vyhoďte jej. Stříkačku pevně uzavřete krytem.
   2) Aplikace z Unitipu
      Koncovku Unitip G-ænial Universal Injectable nasaďte do Unitip APLIKATORU nebo do stejného zařízení. Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do preparované kavity (obr. 3). Udržujte stálý tlak na Unitip APLIKATORU a vyjměte aplikátor a Unitip z úst. Tím předejdete uvolnění Unitipu z aplikátoru.
      Poznámka:
      a. Inned po vyjmutí z chladničky může být materiál těžko vytlačitelný. Před použitím jej nechte v pokojové teplotě minut při pokojové teplotě.
      b. Při prvním použití vyvíjejte tlak pomalu a postupně, abyste kontrolovali vytlačování materiálu.

Klinički savjeti:
Za učinkovito istiskivanje materijala koristiti njegovu površinsku napetost naći, a to tak, da pri zhotovování výplně vytvoříte rovnoměrnou vrstvu materiálu po celé ploše kavity. Po aplikaci požadovaného množství materiálu uvolněte tlak na píst a stříkačku vytáhněte ve směru kolmém k povrchu. Tím dojde k oddělení materiálu od dávkovacího hrotu a povrch výplně zůstane hladký.

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

Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja (ISO 4049)

	10 sec. (visoke snage) (> 1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogeno svjetlo / LED) (> 700 mW/cm²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2,5 mm
XBW, BW, A3,5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2,0 mm
AO3	1,5 mm

Važno:
a. Materijal treba nanositi i polimerizirati svjet

Width 560 mm×Hight 550 mm

Před použitím si důkladně přečtěte návod na použitie. SK

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERZÁLNY SVETLOM TUHNÚCI RTG KONTRASTNÝ INJEKČNÝ KOMPOZIT

Určený výhradne na použitie v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

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

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

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

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

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

Časy osvietenia a účinná hĺbka polymerizácie (ISO 4049)

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

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

6. Dokončenie a leštenie
   Dokončite a vyleštite bežným spôsobom.

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

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

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

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

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

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

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

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

Naposledy upravené: 10/2020

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERZALNI SVETLOBNO-POLIMERIZIRAJOČI RADIOOPAČEN IZTISLJIV KOMPOZIT

Za uporabo zobozdravstvenih delavcev ob priporočenih indikacijah

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Opomba:
Niso vsa pakiranja na voljo v vseh državah.

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

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

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

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

Zadnja izdaja: 10/2020

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-ænial™ Universal Injectable
Дж-еніал Юніверсал Інджектебл

УНІВЕРСАЛЬНИЙ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ ВИСОКОТЕКУЧИЙ КОМПОЗИТ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

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

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

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

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

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

Тривалість засвічування та глибина полімеризації (ISO 4049)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Останні зміни внесено: 10/2020

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

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

G-ænial™ Universal Injectable

ÇOK AMAÇLI IŞIKLA SERTLEŞEN RADYOPAK AKIŞKAN KOMPOZIT

Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

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