

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITO UNIVERSALE INIETTABILE RADIOFOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Materiale per restauri diretti di cavità di Classe I, II, III, IV e V
2. Sigillo di fessure
3. Sigillo di aree ipersensibili
4. Riparazione di restauri estetici (in)diretti, corone e ponti provvisori, margini difettosi se i margini sono nello smalto
5. Eliminazione di sottosquadri
6. Sottofondo o base di cavità
7. Realizzazione di corone e ponti, inlay e veneer con la tecnica indiretta usato insieme ai componenti GRADIA o GRADIA PLUS (consultare le istruzioni per l'uso specifiche).
8. Splintaggio dei denti usato con fibre quali GC everStick. Seguire le istruzioni del produttore.

CONTROINDICAZIONI

1. Incappucciamento diretto della polpa.
2. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero e al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Scelta dei colori
Scegliere il colore tra una delle 16 masse disponibili: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.
I colori A, B, C, D si basano sui colori Vita®.*
*Vita® è un marchio registrato della Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.
2. Preparazione della cavità
Preparare la cavità utilizzando le tecniche standard. Asciugare con getto d'aria priva di olio delicato. Si consiglia l'uso della diga di gomma per isolare il dente preparato ed evitare la contaminazione con la saliva, il sangue o il fluido sulculare.
Nota:
Utilizzare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.
3. Fase di adesione
Per l'adesione di G-ænial Universal Injectable allo smalto e/o alla dentina, usare un sistema adesivo fotopolimerizzabile quale G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND. Seguire le istruzioni del produttore.
4. Posizionamento di G-ænial Universal Injectable
 - 1) Erogazione dalla siringa
 1. Tenere la siringa dritta e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario (Fig. 1).
 2. Inserire a fondo e immediatamente il puntale di erogazione sulla siringa ruotandolo in senso orario.
 3. Tenere chiusa la siringa con il cappuccio fotoprotettivo fino all'impiego successivo.
 4. Togliere il tappo dal puntale di erogazione.
Nota:
Fare attenzione a non stringere eccessivamente il puntale di erogazione per non danneggiarne la filettatura. Per garantire che il puntale sia ben inserita, verificare che la filettatura sia priva di residui di materiale. Prima di estrarre il materiale dalla siringa per applicarlo nella cavità, verificare quanto segue:
 - a. Il puntale di erogazione sia ben fissato sulla siringa.
 - b. E' stata tolta tutta l'eventuale aria presente nel puntale di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa tenendo il puntale rivolto verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Fig. 2).
 5. Avvicinare il puntale di erogazione il più possibile alla cavità preparata e spingere lentamente lo stantuffo della siringa per estrarre il materiale. In alternativa, estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione e trasferirlo nella cavità utilizzando uno strumento idoneo.
Note:
 - a. Se il puntale di erogazione è occlusa, rimuoverla ed estrarre una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
 - b. Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce naturale in quanto la luce naturale può ridurre il tempo di lavorazione.
 - c. Terminato l'uso, togliere e gettar via immediatamente il puntale di erogazione, quindi richiudere la siringa con il cappuccio alettato.
 - 2) Erogazione da Unitip
Inserire la Unitip di G-ænial Universal Injectable nell'apposito applicatore o in uno strumento equivalente. Togliere il cappuccio ed estrarre il materiale direttamente nella cavità preparata. Applicare una pressione costante (Fig. 3). Mantenere la pressione sulla leva dell'applicatore anche in fase di estrazione dell'applicatore e della Unitip dalla bocca. In questo modo si evita che la Unitip si stacchi dall'applicatore.
Nota:
Il materiale può essere duro da estrarre appena rimosso da un ambiente freddo. Prima dell'uso, lasciarlo per qualche minuto a temperatura ambiente.

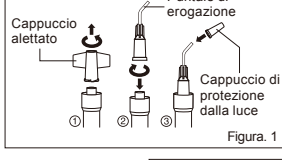


Figura. 1

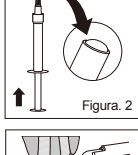


Figura. 2



Figura. 3

Suggerimento clinico

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

5. Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare G-ænial Universal Injectable utilizzando una lampada fotopolimerizzante. Tenere il conduttore della lampada più vicino possibile alla superficie. Rispettare i parametri di Tempo di irraggiamento e Profondità efficace di indurimento riportati nel grafico che segue.

Tempo di irraggiamento e profondità efficace di indurimento (ISO 4049)	
	10 sec. (LED ad alta potenza) (> 1200 mW/cm ²) 20 sec. (Alogena/LED) (> 700 mW/cm ²)
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

- Nota:
- a. Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato in più strati. La tabella riportata sopra indica lo spessore massimo degli strati.
 - b. Se l'intensità della luce è inferiore a quanto indicato, l'indurimento potrebbe risultare insufficiente e il materiale potrebbe scolorirsi.
 - c. Per la tecnica indiretta, fotopolimerizzare ciascuno strato per 30 secondi con LABOLIGHT LV-III, II o per 10 secondi con STEPLIGHT SL-I. Eseguire la fotopolimerizzazione finale per 3 minuti utilizzando LABOLIGHT LV-III.

6. Rifinitura e lucidatura
Rifinire e lucidare secondo le tecniche standard.

COLORI

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

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, conservare il prodotto in un luogo fresco e buio (4-25°C), lontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.

CONSERVAZIONE

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

CONFEZIONI

- I. Siringhe
 1. 1 Siringa da 1,7 g (1,0 mL), 10 puntali ripiegabili, 1 cappuccio fotoprotettivo
 2. 1 Siringa da 1,7 g (1,0 mL), 5 puntali di erogazione con ago, 5 puntali ripiegabili, 1 cappuccio fotoprotettivo
 3. 1 Siringa da 1,7 g (1,0 mL), 10 puntali di erogazione con ago, 10 puntali ripiegabili, 2 cappucci fotoprotettivi
 4. Ricambi puntali: 30 puntali ripiegabili, 3 cappucci fotoprotettivi
 5. Ricambi punte di erogazione: 30 puntali ripiegabili, 2 cappucci fotoprotettivi
- II. Unitip
 1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Nota:
Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.

AVVERTENZE

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

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
<http://www.gceurope.com>

Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.

NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali/nazionali.

Ultima revisione 05/2019