

# G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE

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

## INDICATIONS FOR USE

- Direct restorative for Class I, II, III, IV and V cavities
- Fissure sealant
- Sealing hypersensitive areas
- Repair of (in)direct aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
- Blocking out undercuts
- Liner or base
- Core Build-up

## CONTRAINDICATIONS

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

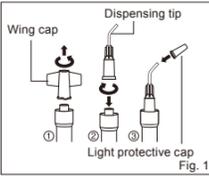
## DIRECTIONS FOR USE

- 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.

- 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.

- 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.
- Placement of G-ænial Universal Injectable

- Dispensing from a syringe
  - Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise (Fig. 1).
  - Promtly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
  - Place the light protective cap until use.
  - Remove cap from the dispensing tip.



2. Promtly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
- Place the light protective cap until use.
- Remove cap from the dispensing tip.

3. 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.

4. Note:  
a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.  
b. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

5. After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.

6. 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 applicator handle while removing the Unitip APPLIER II and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applicator.

7. Note:  
The material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at room temperature.

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

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

Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)	10 sec. (High power LED) (>1200mW/cm <sup>2</sup> )
	20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm <sup>2</sup> )
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

10. 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.

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

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

13. 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.

14. PACKAGES

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

16. II. Unitips  
1. Unitip 0.27g (0.16mL) x 15

17. 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 process, 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 chemically.
7. For infection control reasons, Unitips are for single use only.

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

Last revised: 04/2019

**Rx Only**

**GAMMA**

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

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

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

GC AMERICA INC.  
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.  
TEL: +1-708-597-0900  
[www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)

GC SOUTH AMERICA  
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL  
CEP: 02929-051 - TEL: +55-11-2925-0965  
CNPJ: 08.2729.999/0001-61  
RESP. TEC: Mayara de Santos Ribeiro - CRO/SP 105.982

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

PRINTED IN JAPAN

# G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSEL PHOTOPOLYMERISABLE RADIOPAQUE

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

## INDICATIONS – RECOMMANDATIONS

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

## MODE D'EMPLOI

- Sélection de la teinte  
Sélectionnez la teinte appropriée parmi les 16 teintes : XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.  
Les teintes A, B, C, D sont basées sur les teintes du teintier Vita® classique.

- Préparation de la cavité  
Préparez la cavité en utilisant les techniques standards. Séchez doucement avec de l'air propre sans trace d'huile. Une digue en caoutchouc est recommandée pour isoler la dent préparée des risques de contamination par la salive, le sang et les fluides du sulcus.

- Note:  
Pour le coffrage pulpaire, utilisez un hydroxyde de calcium.
- Collage  
Pour coller G-ænial Universal Injectable à l'émail et / ou à la dentine, utilisez un système de collage photopolymérisable comme G-ænial Bond, G-Premio BOND, ou G-BOND.

4. Placement du G-ænial Universal Injectable

- 1) Avec une seringue
  - Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 1).
  - Fixez rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
  - Placez le Capuchon de protection contre la lumière jusqu'à l'utilisation.
  - Retirez le capuchon

- 2) Note:  
Prenez garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la vis. Afin d'assurer une étroite connexion, assurez-vous que les filetages sont exempts de résidus de matériau.

- 3) Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous:  
a. Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.

- 4) b. De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointe vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 2).

- 5) Placez l'embout le plus près possible de la cavité préparée et appuyez doucement sur le piston. Vous pouvez également extraire le matériau sur un bloc de mélange et le transférer dans la cavité avec un instrument adapté.

- 6) Note:  
a. Si l'embout est bouché, retirez-le pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.

- 7) b. Minimisez l'exposition à la lumière. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation

- 8) c. Après utilisation, retirez aussitôt l'embout de mélange et refermez hermétiquement avec le capuchon de la seringue.

- 9) 2) Avec un Unitip  
Insérer l'Unitip G-ænial Universal Injectable dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante (Fig. 3). Maintenir la pression sur la manette de l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur. Cela pour éviter que l'Unitip ne se détache.

- 10) Note:  
Il peut être difficile d'extraire le matériau lorsqu'il est froid. Dans ce cas le laisser à température ambiante pendant quelques minutes avant utilisation.

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

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

Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation (ISO 4049)	10 sec. (Puissance élevée LED) (>1200mW/cm <sup>2</sup> )
	20 sec. (Halogène/LED) (>700 mW/cm <sup>2</sup> )
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

Temps d'irradiation et intensité de Profundidad de Fraguado	0 sec. (LED Alta Potencia) (>1200mW/cm <sup>2</sup> )
	20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm <sup>2</sup> )
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

13. Note:  
a. Le matériau doit être placé et photopolymérisé par couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximum des couches, consultez les tableaux.

14. b. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.

15. 6. Finition et polissage  
Selon les techniques standards.

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

17. CONSERVATION  
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C/39.2-77.0°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil.

18. CONDITIONNEMENT

19. I. Seringues  
1. Seringue 1.7g (1.0mL) x 1, Embout applicateurs type aiguille x 5, Embout applicateurs long type aiguille x 5, Capuchon de protection lumineuse x 1

20. 2. Seringue 1.7g (1.0mL) x 2, Embout applicateurs type aiguille x 10, Embout applicateurs long type aiguille x 10, Capuchon de protection lumineuse x 2

21. 3. Recharge embout distributeur: Embout long type aiguille x 30, Capuchon de protection lumineuse x 2

22. II. Unitips  
1. Unitip 0.27g (0.16mL) x 15

23. PRECAUTIONS D'EMPLOI  
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirez immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc ou du beurre de cacao peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.

24. 2. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.

25. 3. Ne pas ingérer ce matériau.

26. 4. Avant de débiter la procédure d'obturation, extraire partiellement la pâte hors de la bouche et loin du patient pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement.

27. 5. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.

28. 6. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les embouts de mélange sont à usage unique. Pour prévenir le risque de contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange. L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé ni dans un autoclave ni dans une solution chimique.

29. 7. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les unitips sont à usage unique.

30. 8. Portez des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et évitez tout contact des couches de résine inhibées par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.

31. 9. Protégez vos yeux pendant la photopolymérisation.

32. 10. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.

33. 11. Evitez toute projection sur les vêtements

34. 12. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirez avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.

35. 13. Ne pas utiliser G-ænial Universal Injectable en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourra gêner sa prise.

36. 14. Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.

37. 15. Respectez la législation locale pour vos déchets.

38. 16. Dans de rares cas, ce produit peut entraîner une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin.

39. 17. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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

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

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

Dernière révision: 04/2019

# G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITE INYECTABLE UNIVERSAL FOTOPOLIMERIZABLE Y RADIOPAQUE

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

## INDICACIONES RECOMENDADAS

- Restaurador directo para cavidades de Clases I, II, III, IV y V
- Sellado de fisuras
- Sellado de zonas hipersensibles
- Reparación de restauraciones estéticas directas e indirectas, coronas y puentes temporales, defecto de los márgenes cuando los márgenes están en el esmalte
- Bloquear zonas retentivas
- Liner o base
- Reconstrucción de muñones

## CONTRAINDICACIONES

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

## INSTRUCCIONES DE USO

- Selección del color  
Seleccione el color apropiado entre los 16 colores disponibles: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE.  
Los tonos A, B, C, D se basan en la guía de colores clásica Vita®.

2. Preparación de la cavidad  
Prepare la cavidad usando las técnicas estándar. Secar, soplando suavemente con aire libre de aceite. El dique de goma se recomienda para aislar el diente preparado de la contaminación con saliva, sangre o fluido del surco.

3. Nota:  
Para el recubrimiento de la pulpa, usar hidróxido de calcio.
3. Tratamiento del Bonding  
Para la adhesión del G-ænial Universal Injectable al esmalte y / o dentina, usar un sistema de adhesivo fotopolimerizable como G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND. Siga las instrucciones del fabricante.

4. Colocación de G-ænial Universal Injectable

- 1) Dispensado desde una jeringa
  - Sostenga la jeringa en posición vertical y retire la tapa girando hacia la izquierda (Fig. 1).
  - Instantáneamente y firmemente ajuste la punta dispensadora en la jeringa girándola hacia la derecha.
  - Coloque la tapa protectora de luz hasta su uso.
  - Retire la tapa de la punta dispensadora.

- 2) Note:  
Tenga cuidado de no colocar la punta dispensadora con demasiada fuerza. Esto podría dañar la rosca. A fin de asegurar una conexión firme, asegúrese de que los conductos están libres de material remanente.

- 3) Antes de introducir el material de la jeringa en la cavidad, asegúrese de comprobar lo siguiente:  
a. La punta dispensadora está correctamente conectada a la jeringa.

- 4) b. El aire posible de la punta dispensadora se retirará suavemente impulsando el émbolo de la jeringa con la punta hacia arriba hasta que el material llega a la abertura de la punta (Fig. 2).

- 5) Coloque la punta dispensadora lo más cerca posible de la cavidad preparada, y lentamente empuje el émbolo de la jeringa. Por otra parte, dispensar el material en un bloque de mezcla y transferirlo a la cavidad con un instrumento adecuado.

- 6) Note:  
a. Si está atascado, extraiga la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad de material directamente de la jeringa.

- 7) b. Evite la exposición a la luz ambiental. La luz ambiental puede acortar el tiempo de manipulación.

- 8) c. Después del uso, quite de inmediato y deseche la punta dispensadora y cierre bien la jeringa con la tapa.

9. 2) Dispensado desde un Unitip  
Inserte el unitip de G-ænial Universal Injectable en el aplicador de unitips Unitip APPLIER II o equivalente. Retire la tapa y coloque el material directamente en la restauración preparada. Aplique una presión constante (Fig. 3). Mantenga la presión en el aplicador Unitip APPLIER II mientras lo retira de la boca. Esto previene que el unitip se desprenda del aplicador.

- 10) Note:  
Puede que el material sea difícil de extraer inmediatamente después haber sido almacenado en frío. Antes de usar, deje durante unos minutos a temperatura ambiente.

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