

G-ÄENIAL FLO X

LIGHT-CURED RADIOPAQUE FLOWABLE COMPOSITE

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

Operation

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

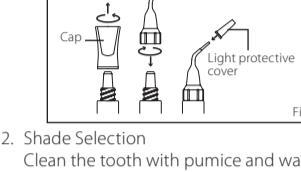


Fig. 1

- Shade Selection

Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate shade from 8 shades of A1, A2, A3, A5, A4, A02, A03 and CV. A shades are based on the Vita®** classical shade guide.

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

3. Cavity Preparation

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

Note:

For pulp capping, use calcium hydroxide.

4. Bonding treatment

For bonding G-äenial Flo X to enamel and/or dentine, use a light-cured bonding system such as G-äenial® Bond, G-Premio BOND, G-BOND.

Follow manufacturer's instructions.

5. Placement of G-äenial Flo X

1) Remove cover from the dispensing tip.

Note:

Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following.

1. Dispensing tip is securely attached to the syringe.

2. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).

2) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to syringe material. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.

Note:

a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.

b. Minimize exposure to ambient light.

Ambient light can shorten the manipulation time.

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

Clinical Hint

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.

6. Light Curing

Light cure the G-äenial Flo X 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.

Shade	Irradiation time	(Halogen/LED) (700 mW/cm²)	(High power LED) (more than 1200 mW/cm², e.g. GC-D-Light Pro)
A1, A2, A3	20 sec	2.0 mm	
A3.5, A4, CV, A02, A03	1.5 mm		

Note:

1. Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.

2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

7. Finishing and Polishing

Finish and polish using standard techniques.

SHADES

A1, A2, A3, A5, A4, A02, A03 and CV

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight. (shelf life: 3 years from date of manufacture)

PACKAGES

1. Syringes 3.6g (2.0ml), 20 dispensing tips (plastic type), 1 light protective cover

Dispensing tip package:

2. 30 dispensing tips (plastic type), 2 light protective covers

3. 30 dispensing tips (needle type), 2 light protective covers

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.

2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

3. Take care to avoid ingestion of the material.

4. Do not mix with other similar products.

5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemical.

6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.

7. Wear protective eye glasses during light curing.

8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.

9. Avoid getting material on clothing.

GC **€279**MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, JapanDISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan,
DISTRIBUTED BY
GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240,
Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

- In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
- Do not use G-äenial Flo X in combination with eugenol containing materials as eugenol may inhibit G-äenial Flo X from setting.
- Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
- Dispose of all wastes according to local regulations.

- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gc-europe.com>. They can also be obtained from your supplier.**CLEANING AND DISINFECTION:**

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 according to regional/national guidelines.

Last revised: 08/2019

Vor der Benutzung bitte die
Gebrauchsanweisung gründlich lesen.**G-ÄENIAL FLO X**

LICHTHÄRTENDES RADIOPAKES FLIESSFÄHIGES

KOMPOSIT

Nur von zahnmedizinischen Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPFORHOLNE INDIKATIONEN

- Unterfüllung oder Stumpfaufbau
- Ausblocken von Unschärten
- Reparatur von direkten, ästhetischen Füllungen, temporäre Kronen und Brücken, Zahnhalsdefekte wenn der Zahnhals aus Schmelz besteht
- Versiegelung hypersensitiver Bereiche
- Fissurenversiegelung
- Direktes Füllungsmaterial für Klassen II, III, IV, I und V Kavitäten inklusive kleiner Kavitäten die eine hohe Fließfähigkeit erfordern.

GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

Gebrauchsanweisung

- Vorbereitung
 - Die Spritze aufrecht halten und die Kappe durch Drehen entgegen des Uhrzeigers entfernen.
 - Die beigelegende Dispensationsspitze durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen.
 - Die Dispensationsspitze durch die Lichtschutzhülle vor Einfallstropfen schützen.

Anmerkung:

Die Dispensationsspitze nicht zu fest anziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden kann.

Um eine dichte Verbindung zu garantieren, vergewissern Sie sich, dass das Gewinde frei von Restmaterial ist.

Note:

a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.

b. Minimize exposure to ambient light.

Ambient light can shorten the manipulation time.

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

REINIGUNG UND DESINFektION:

VERPACKUNG ZUM MÄRCHENFACH GEBAUHT: um Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN: Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontamination zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Anmerkung:

Die Dispensationsspitze nicht zu fest anziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden kann.

Um eine dichte Verbindung zu garantieren, vergewissern Sie sich, dass das Gewinde frei von Restmaterial ist.

Note:

a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.

b. Minimize exposure to ambient light.

Ambient light can shorten the manipulation time.

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

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 l'éclairage. 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.

PHOTOPOLYMERISATION

Photopolymériser G-äenial Flo X 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

Colorante

A1, A2, A3

2.0 mm

A3.5, A4, CV, A02, A03

1.5 mm

NOTES

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

**G-ÄENIAL FLO X**

COMPOSÉE FLUIDO RADIOPOLIMERISABLE

RADIOPAQUE

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisation

INDICATIONS - RECOMMANDATIONS

- Liner ou base

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. (Péremption: 3 ans à partir de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT

1. Syringes 3.6g(2.0ml), 20 embouts applicateurs (type plastique), 1 couvercle de protection lumineuse

Package Embout applicateur :

2. 30 embouts applicateurs (type plastique), 2 couvercles de protection lumineuse

3. 30 embouts applicateurs (type aiguille), 2 couvercles de protection lumineuse.

PRECAUTIONS

1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oculaires, retirez immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge détrempée d'alcool. Rinsez à l'eau. Pour éviter tout contact, une ligne d'évacuation de la peau et/ou une étiquette de la cavité sont nécessaires.

2. Ne pas utiliser la jeringa si elle présente une cavité ouverte.

3. Ne pas ingérer ce matériau.

4. Ne jamais mâcher avec tout autre produit similaire.

5. Pour éviter des 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.

6. Pour éviter la contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange.

7. Pour éviter la contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange.

2) Placer sprotespiden så tätt på kaviteten som möjligt, och långsamt inför i injicert materialet. Alternativt, tryck materialet ud på en blandeblock och överflyt det därefter till kavitenet med passande instrument.

Note :
 A. Ved stoppelse, färn spiden och doser direktre fra sprøten.
 B. Minimer kontakten med omgivende lys. Lys kan forstørre arbejdstdist.

C. Efter endnu et gennemført fjerens sprotespiden og sprøten pæsætter skruelæg.

Klinisk tip
For optimalt applicerings, anvendes materialets overfladeespanding under opbygningen for at opnholde en ensartethed på hele overfladen af fyldningen. Så snart den nødvendige mængde materialet er injicert, tages tryk fra stømplet og sprøjten fernes vedkæret fra overfladen. Dette får materialet til at separere fra sprotespiden og lægge sig som en jævn overflade på restaureringen.

6. Lyshærdning
Lydhard G-ænial Flo X vha en hærdelampe. Hold hærdelampen tæt på materialet. Der henvises til følgende skema med hærdelader og effektive hærdedybder.

Hærdelader	20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm ²) (Hærdelampe (mere end 1200 mW/cm ² , f.eks. GC-D-Light Pro))
Fare	10 sek.
A1, A2, A3	2,0 mm

A1,3,4,CV,AO2,AO3
1,5 mm

Note :
 1. Materialet bør placeres og lyshærdes i lag. For maximum lagteknik, se tabellen ovenfor.
 2. For lav lysintensitet kan forslagene forskellig polymerisering, eller muligvis senere misfarvning af materialet.

7. Konturering og polering
Form og poler ved anvendelse af standardteknik.

FARVER
A1, A2, A3, A4, AO2, AO3 og CV

OPBEVARING
For optimalt vejravne anbefales opbevaring kaldt og mørkt (4-25°C / 39,2-77°F). Undgå høj temperatur og direkte sollys.
(Holdbarhed : 3 år fra produktionsdato)

PAKNING
1. Sprøte 3,6g (2,0ml), 20 sprøtespider (plastik), 1 beskyttelseshætte til sprøtespiden
Sprøtespider :
2. 30 sprøtespider (plastik), 2 lys
beskyttelseshætte til sprøtespider
3. 30 sprøtespider (metal), 2 lys beskyttelseshætte til sprøtespider

BEMÆRK
1. Hæftetid af hærdkontakt eller kontakt med oralt væv, fjernes materialet med vætpellet eller svamp med alkohol. Der skyldes grundigt efter vendt. For at undgå kontakt, kan kofferdamer eller kakerolmæssige pruges til isolering af arbejdsmønde og oral væv.
2. Hæftetid af et materialet kommer i kontakt med øjen, skyld grundigt med vand og sæg lægehjælp, hvis opmærksomhed på at patienten ikke sluger materialet.

3. bland ikke materialet med andre lignende produkter, sprøjtespidserne vil engangsbrug. For at undgå kryskontaminering mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespiderne. Sprøjtespiderne kan ikke autoklaves, steriliseres eller renses kemiisk.

4. brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.

5. brug beskyttelsesbriller under lyshærdning.

6. ved polering af materialet, brug stumpeskede for at undgå hærdkontakt.

7. undgå at få materialer på tojet.

8. tilføjelse af et materialet kommer i kontakt med kakerolmæssige pruges til isolering af arbejdsmønde og oral væv.

9. undgå at få materialer på tøjet.

10. tilføjelse af kontakten på ønskede områder, fjer straks med instrument, eller bomuldspræller for lyshærdning.

11. sjældent tilfælde kan en sensibilisering fra produktet opstå. Sæfrent der opstår allergisk reaktion, skal brugen af produktet indstilles og patienten henvises til en lege.

12. Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter, som er beskrevet i IFU, er evnt. klassificerede som farlige i Hht GHS. Det altid op på alle arbejdsgivningsrelaterede anvisninger som kan findes på : <http://www.egceurope.com>

Den kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFETION

APPLICERINGSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå kryskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellenværelse. Efter anvendelse ispiske de med et sterilisabelt for problem. Defekt enhed skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGSES I DESINFektionsvæsker. Rengør enheden omhyggeligt med et tørrenælget. Der må ikke være smuds tilbage på enheden.

Desinficer produktet på mellenværelse og følg de nationale retningsslinjer for dette.

Revideret senest: 08/2019

Läs bruksanvisningen noga före användning.

SV

G-ÆNIAL FLO X
LYSHARDANDE RÖNTGENKONTRASTERANDE FLYTANDE KOMPOSIT
Produkten ska endast användas av professionella yrkesutövare inom de rekommenderade indikationerna.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

1. Liner eller bas

2. Blockering af underskæ

3. Reparation af (in) direkta estetiska restaurerationer, temporära kronor och broar, defekter i emalen vid fyllningsgränser

4. Forsigelse af hypersensitive ytor

5. Fissurafsigelse

6. For direkta fyllningar i klass II, III, IV, och V kaviteter, inklusive små fyllningar där en komposit med hög flytbarhet är önskvärd att använda.

KONTRAINDIKATIONER

Undgå att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymere.

ANVÄNDNING

1. Häll spruten uppåt och avlägsna hatten genom att vrida den motols.

2. Sätt omedelbart och säker på spetsen på sprutan genom att vrida speten medols.

3. Sätt på ljusskyddet innan produkten ska användas.

Notera:
Se till att inte dra fast speten för hårt på sprutan. Det kan medföra att gängorna förstöras. För att säkerställa att speten sitter som den ska, se till att materialet inte finns kvar på sprutans spets.

Fig. 1

2. Att välja färg
Rengör tänden med pimpest och vatten. Färgvattnet ska göras innan tänden törlags och isoleras. Välj ut den passade färgen från av de 8 färgerna som finns A1, A2, A3, A5, A4, AO2, AO3 och CV. Färgerna är baserade på Vita® klassiska färgskala.

Tipps : Att registrera varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, tyskland.

3. Kavitspreparation
Prepara kaviten på sedvanlig sätt. Torrblästra med oljefri luft. Bruk av kofferdamer och isolera i syfte att förhindra kryskontaminering av saliv, blod och vätskar från sulcus.

Notera:
vid pulpaläsioner, använd calciumhydroxid.

4. Bonding
För att bonda G-ænial Flo X till emalj och/eller

dentin, använd ett ljushårdande bonding-system såsom G-ænial® Bond, G-Premio BOND, G-BOND.

5. Aplicering av G-ænial Flo X

1) Avlägsna skyddet från spetsen.

Notera:
Innan applicering, se till att kontrollera följande:

1. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.

2. Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen är avlägsnat.

3. Att genom att hälla sprutan kolv framåt, tryck på kolven till dess att materialet visar sig i spetsens mynnning (Fig. 2).

4. Placer spetsen så nära som möjligt mot kavitten yta, och tryck förstiktigt fram kolven för att applicera materialet. Alternativt, dosera materialet på ett blandningsblock och använd ett lämpligt handinstrument.

Notera:
a. Ifall material inte kommer ut, avlägsna spetsen och dosera direkt från sprutan.

b. Minimera exponering av omkringgivande ljus. Omkringgivande ljus kan reducera arbetsstiden.

c. Efter användning, avlägsna samt kasta spetsen och försätta sprutan väl med avsedd hatt.

Klinisk Tips
For optimalt applicerings, anvendes materialets overfladeespanding under opbygningen for at opnholde en ensartethed på hele overfladen af fyldningen. Så snart den nødvendige mængde materialet er injicert, tages tryk fra stømplet og sprøjten fernes vedkæret fra overfladen. Dette får materialet til at separere fra sprotespiden og lægge sig som en jævn overflade på restaureringen.

6. Lyshärdning
Lydhard G-ænial Flo X vha en hærdelampe. Hold hærdelampen tæt på materialet. Der henvises til følgende skema med hærdelader og effektive hærdedybder.

Hærdelader	20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm ²) (Hærdelampe (mere end 1200 mW/cm ² , f.eks. GC-D-Light Pro))
Fare	10 sek.
A1, A2, A3	2,0 mm

A1,3,4,CV,AO2,AO3
1,5 mm

Note :
 1. Materialet bør placeres og lyshærdes i lag. For maximum lagteknik, se tabellen ovenfor.

2. For lav lysintensitet kan forslagene forskellig polymerisering, eller muligvis senere misfarvning af materialet.

7. Konturering og polering
Form og poler ved anvendelse af standardteknik.

FARVER
A1, A2, A3, A5, A4, AO2, AO3 og CV

OPBEVARING
For optimalt vejravne anbefales opbevaring kaldt og mørkt (4-25°C / 39,2-77°F). Undgå høj temperatur og direkte sollys.
(Holdbarhed : 3 år fra produktionsdato)

PAKNING

1. Sprøte 3,6g (2,0ml), 20 sprøtespider (plastik),

1 beskyttelseshætte til sprøtespiden
Sprøtespider :
2. 30 sprøtespider (plastik), 2 lys

beskyttelseshætte til sprøtespider

3. 30 sprøtespider (metal), 2 lys beskyttelseshætte til sprøtespider

til sprøtespider

1. Liner eller base

2. Blockering af underskæ

3. Reparation af (in) direkta estetiska restaurerationer, temporära kronor och broar, defekter i emalen vid fyllningsgränser

4. Forsigelse af hypersensitive ytor

5. Fissurafsigelse

6. For direkta fyllningar i klass II, III, IV, och V kaviteter, inklusive små fyllningar där en komposit med hög flytbarhet är önskvärd att använda.

KONTRAINDIKATIONER

Undgå att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymere.

ANVÄNDNING

1. Häll sprutan uppåt och avlägsna hatten genom att vrida den motols.

2. Sätt omedelbart och säker på spetsen på sprutan genom att vrida speten medols.

3. Sätt på ljusskyddet innan produkten ska användas.

Notera:
Se till att inte dra fast speten för hårt på sprutan. Det kan medföra att gängorna förstöras. För att säkerställa att speten sitter som den ska, se till att materialet inte finns kvar på sprutans spets.

Fig. 1

2. Att välja färg
Rengör tänden med pimpest och vatten. Färgvattnet ska göras innan tänden törlags och isoleras. Välj ut den passade färgen från de 8 färgerna som finns A1, A2, A3, A5, A4, AO2, AO3 och CV. Färgerna är baserade på Vita® klassiska färgskala.

Tipps : Att registrera varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, tyskland.

3. Kavitspreparation
Prepara kaviten på sedvanlig sätt. Torrblästra med oljefri luft. Bruk av kofferdamer och isolera i syfte att förhindra kryskontaminering av saliv, blod och vätskar från sulcus.

Notera:
vid pulpaläsioner, använd calciumhydroxid.

4. Bonding
För att bonda G-ænial Flo X till emalj och/eller

dentin, använd ett ljushårdande bonding-system såsom G-ænial® Bond, G-Premio BOND, G-BOND.

5. Aplicering av G-ænial Flo X

1) Avlägsna skyddet från spetsen.

Notera:
Innan applicering, se till att kontrollera följande:

1. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.

2. Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen är avlägsnat.

3. Att genom att