左右535×天地300mm

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

OPTIGLAZE™

NANOFILLED LIGHT CURED PROTECTIVE COATING FOR COMPOSITE AND ACRYLIC INDIRECT RESTORATIONS

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

INDICATIONS FOR USE
1. Coating of indirect composite surfaces (fissures and interproximal areas)
2. Coating of denture base surfaces
3. Coating of provisional materials

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

PRECAUTIONS
1. It is not recommended to use OPTIGLAZE on high stress bearing areas (occlusal surfaces).
2. The use of OPTIGLAZE does not replace the mechanical polishing of aesthetic indirect composite restorations such as GRADIA.

DIRECTIONS FOR USE
Preparation
After contouring the resin surface, finish with carbide bur or coarse silicone point. Clean the surface with a steam cleaner or ultrasonic cleaner and then dry. If surface still contains oil residue, the surface can be further cleaned with ethanol (alcohol).
NOTE:
1) OPTIGLAZE does not adhere to a polished surface. Make sure surfaces to be coated are rough.
2) The air-inhibited layer of the resin surface to be coated should be removed before applying OPTIGLAZE as it may inhibit the proper curing of OPTIGLAZE.
3) The use of ethanol (alcohol) on acrylic resin may cause micro-cracks. A mild detergent can be used to clean the acrylic resin.

Application
1. Dispense a few drops into a dispensing dish. Replace bottle cap immediately after dispensing.
2. IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surface with a brush. DO NOT AIR BLOW.

Light Curing
Light cure with a suitable light curing device.

LABOLIGHT DUO		90 sec.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Distance from light source <3 cm	10 sec.
	Distance from light source >3 cm	20 sec.
Halogen Light		40 sec.
LED Light (with light source having wavelength lower than 430 nm)		40 sec.

NOTE:
1) If surface is tacky, repeat light curing.
2) If necessary, rotate the prosthesis a half-turn or turn-over and light cure again to ensure all surfaces are completely cured.
3) Additional build-up cannot be performed on surfaces coated with OPTIGLAZE. Remove the coated layer with a bur and then build -up.
4) OPTIGLAZE cannot be cured by a conventional LED light curing device with blue LED only.
5) When using other manufacturers' light curing devices, use final curing mode. Refer to the respective manufacturers' instructions for use.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGE
OPTIGLAZE 15 mL (1)

CAUTION
1. OPTIGLAZE is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
2. OPTIGLAZE is volatile. Use in a well ventilated area. Replace cap immediately after dispensing.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. In case of contact with skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Flush with water.
5. Wear protective gloves. In particular, avoid contact of uncured material with skin.
6. Avoid getting material on clothing.
7. Avoid inhalation or ingestion of material.
8. Do not mix with other products.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
10. In rare cases the product may cause sensitivity to some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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.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 according to regional/national guidelines.

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

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

Last revised: 10/2022

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

CE 2797

PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

OPTIGLAZE™

НАНОНАПЪЛНЕНО ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩО ЗАЩИТНО ПОКРИТИЕ ЗА КОМПОЗИТНИ И ПЛАСТМАСОВИ ИНДИРЕКТНИ ВЪЗСТАНОВЯВАНИЯ

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Покриване на индиректни композитни повърхности (фисури и апроксимални зони)
2. Покриване на основната протезна повърхност
3. Покриване на временни материали

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не използвайте при пациенти с установени алергии към акрилатен или метакрилатен мономер.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Не се препоръчва употребата на OPTIGLAZE върху зони, подложени на голям стрес (оклузални повърхности).
2. Употребата на OPTIGLAZE не замества механичното полиране на естетичните индиректни композитни възстановявания като GRADIA.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
Препарация
След контуриране на композитната повърхност, завършете с карбиден борер или груба силиконова гума. Почистете повърхността с пароструйка или ултразвук и тогава подсушете. Ако повърхността все още съдържа остатък от масло, тя може да бъде допълнително почистена с етанол (алкохол).
ЗАБЕЛЕЖКА:
1) OPTIGLAZE не се свързва с полирани повърхности. Уверете се, че подлежащите на покриване повърхности са грапави.
2) Въздушно-инхибираният слой на композитната повърхност, подлежаща на покриване, трябва да бъде отстранен преди нанасянето на OPTIGLAZE, тъй като той може да потисне правилното полимеризиране на OPTIGLAZE.
3) Употребата на етанол (алкохол) върху пластмасата може да причини микро-пукнатини. Може да се използва мек препарат за почистване на пластмаса.

Нанасяне
1. Дозирайте няколко капки в смесителния съд. Затворете капачката на бутилката веднага след дозиране.
2. ВЕДНАГА нанесете (до 1 минута след дозиране) върху повърхността с четка. НЕ ПОДСУШАВАЙТЕ С ВЪЗДУХ.

Фотополимеризиране
Фотополимеризирайте с подходящ уред.

LABOLIGHT DUO		90 сек.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 мин.
STEPLIGHT SL-I	Разстояние от източника на светлина <3cm	10 сек.
	Разстояние от източника на светлина >3cm	20 сек.
Халогенна светлина		40 сек.
LED Светлина (с източник на светлина, имащ дължина на вълната по-малка от 430nm)		40 сек.

ЗАБЕЛЕЖКА:
1) Ако повърхността е лепкава, повторете фотополимеризирането.
2) Ако е необходимо, завъртете конструкцията наполовина или я обърнете и фотополимеризирайте отново, за да осигурите пълно втвърдяване на всички повърхности.
3) Не може да се добавя допълнително изграждане върху повърхностите, покрити с OPTIGLAZE. Отстранете покриващия слой с борер и тогава изградете.
4) OPTIGLAZE не може да полимеризира посредством обикновено LED фотополимеризиращо средство само със син светодиод.
5) Когато използвате фотополимеризиращи уреди на други производители, използвайте програма за окончателна полимеризация. Спазвайте съответните инструкции за употреба на производителя.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност е препоръчително, съхранявайте при температура 4-25°C (39,2-77,0°F).

ОПАКОВКА
OPTIGLAZE 15 mL (1)

ВНИМАНИЕ
1. OPTIGLAZE е възпламеним. Не го използвайте в близост до открит огън. Пазете го далеч от запалителни източници. Не съхранявайте големи количества на едно място. Пазете го далеч от директна слънчева светлина.
2. OPTIGLAZE е летлив. Използвайте го в добре проветрени помещения. Поставете капачката обратно веднага след дозиране.
3. В случай на контакт с очите, незабавно измийте и потърсете лекарска помощ.
4. В случай на контакт с кожата, незабавно отстранете с гъба или памучен тампон. Промийте с вода.
5. Носете защитни ръкавици. Избягвайте контакт на неполимеризирал материал с кожата.
6. Предотвратете попадане на материала върху дрехи.
7. Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
8. Не смесвайте с други продукти.
9. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
10. В редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

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 изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

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

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна 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: 10/2022

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

OPTIGLAZE™

OCHRANNÝ SVĚTLEM TUHNOUCÍ LAK S NANOČÁSTICEMI PRO NEPŘÍMÉ KOMPOZITNÍ A AKRYLÁTOVÉ VÝPLNĚ

Určeno k použití výhradně v dentální praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Ošetření povrchu nepřímých kompozitních výplní (fisury a mezizubní prostory)
2. Ošetření povrchu báze náhrady
3. Ošetření povrchu provizorních materiálů

KONTRAINDIKACE
Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na akrylát nebo metakrylátový monomer..

UPOZORNĚNÍ
1. Nedoporučujeme používat OPTIGLAZE na vysoce zátěžových místech (okluzální povrchy).
2. Použití OPTIGLAZE nenahrazuje mechanické leštění estetických nepřímých kompozitních výplní, např. GRADIA.

NÁVOD K POUŽITÍ
Preparace
Po provedení konturace povrchu pryskyřice zakončete karbidovým vrtáčkem nebo drsným silikonovým hrotem. Povrch vyčistěte parní nebo ultrazvukovou čističkou a poté osušte. Pokud na povrchu stále zůstávají zbytky oleje, lze povrch dále vyčistit etanolem (alkoholem).
POZNÁMKA:
1) OPTIGLAZE nepřilne k vyleštěným povrchům. Ujistěte se, že povrchy určené k lakování jsou drsné.
2) Před nanesením OPTIGLAZE je nutno odstranit tzv. inhibiční vrstvu pryskyřičného povrchu určeného k nalakování, protože ta může zabránit řádnému vytvrzení OPTIGLAZE.
3) Použití etanolu (alkoholu) na akrylové pryskyřici může způsobit mikropraskliny. Akrylovou pryskyřici lze vyčistit jemným saponátem.

Aplikace
1. Odkapejte pár kapek do dávkovací nádobky. Po nadávkování ihned opět uzavřete víkem.
2. Aplikátorem IHNED naneste (do 1 minuty po nadávkování) na povrch. NESUŠTE VZDUCHEM.

Vytvrzování světlem
Osviťte vhodnou polymerační lampou.

LABOLIGHT DUO		90 sek
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min
STEPLIGHT SL-I	Vzdálenost od světelného zdroje <3cm	10 sek
	Vzdálenost od světelného zdroje >3cm	20 sek
Halogenová lampa		40 sek
LED lampa (se zdrojem světla s vlnovou délkou nižší než 430 nm)		40 sek

POZNÁMKA:
1) Pokud je povrch lepivý, vytvrzování zopakujte.
2) V případě potřeby pootočte náhradou o 180° nebo ji úplně přetočte a znovu vytvrzujte, abyste měli jistotu, že všechny povrchy jsou zcela vytvrzené.
3) Na povrchu ošetřeném OPTIGLAZE nelze provádět dodatečné dostavby. Odstraňte vrstvu laku vrtáčkem a poté proveďte dostavbu.
4) OPTIGLAZE nelze vytvrzovat běžnou LED polymerační lampou pouze LED s modrým světlem.
5) Při použití polymeračních lamp od jiných výrobců použijte režim konečného vytvrzování. Postupujte dle návodu k použití příslušného výrobce.

USKLADNĚNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při teplotě (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BALENÍ
OPTIGLAZE 15 ml (1)

UPOZORNĚNÍ
1. OPTIGLAZE je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji přímého vznícení. Neskladujte velká množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
2. OPTIGLAZE je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Po nadávkování ihned uzavřete víkem.
3. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
4. V případě kontaktu s pokožkou ihned odstraňte houbičkou nebo vatovou peletou. Opláchněte vodou.
5. Používejte ochranné rukavice. Obzvláště se vyvarujte kontaktu nevytvrzeného materiálu s pokožkou.
6. Zabraňte potřísnění oděvu materiálem.
7. Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
8. Nemíchejte s jinými výrobky.
9. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
10. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V takovém případě přerušte používání výrobku a obraťte se na lékaře.

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 došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

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

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků 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 revize: 10/2022

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

OPTIGLAZE™

SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI ZAŠTITNI PREMAZ S NANOPUNILOM ZA KOMPOZITNE I AKRILATNE INDIREKTNE RADOVE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Premaz indirektnih kompozitnih površina (fisure i aproksimalna područja)
2. Premaz površina baze proteze
3. Premaz privremenih materijala

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na akrilate ili metakrilatne monomere.

UPOZORENJA
1. Ne preporuča se koristiti OPTIGLAZE na područjima pod visokim opterećenjem (okluzijskim površinama).
2. Uporaba premaza OPTIGLAZE ne zamjenjuje mehaničko poliranje estetskih indirektnih kompozitnih ispuna kao kod npr. materijala GRADIA.

UPUTE ZA UPORABU
Priprema
Nakon oblikovanja površine akrilata, završno obraditi karbidnim svrdlom ili hrapavim silikonskim polirerom. Površinu očistiti parnim ili ultrazvučnim čistačem i zatim osušiti. Ako na površini još uvijek ima ostataka ulja, može se dodatno očistiti etanolom (alkoholom).
VAŽNO:
1) OPTIGLAZE ne prianja za polirane površine. Površine za premaz moraju biti hrapave.
2) Zrakom inhibirani sloj akrilatne površine za premaz valja odstraniti prije nanošenja OPTIGLAZEA, jer se time može spriječiti njegovo pravilno stvrdnjavanje.
3) Uporaba etanola (alkohola) na akrilatu može uzrokovati mikropukotine. Za čišćenje akrilata može se koristiti blagi deterdžent.

Nanošenje
1. Dozirati nekoliko kapi u posudu za doziranje. Bočicu odmah poklopiti nakon doziranja.
2. ODMAH nanijeti (tijekom 1 minute nakon doziranja) kistom na površinu. NE KORISTITI PUHALJKU ZA ZRAK.

Svjetlosna polimerizacija
Polimerizirati odgovarajućim uređajem za svjetlosnu polimerizaciju.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Udaljenost od izvora svjetla <3cm	10 sek.
	Udaljenost od izvora svjetla >3cm	20 sek.
Halogeno svjetlo		40 sek.
LED svjetlo (s izvorom svjetla valne duljine niže od 430nm)		40 sek.

VAŽNO:
1) Ako je površina ljepljiva, ponoviti svjetlosnu polimerizaciju.
2) Protezu po potrebi okrenuti za pola okreta ili preokrenuti i ponovno polimerizirati svjetlom kako bi se osiguralo potpuno stvrdnjavanje svih površina.
3) Dodatnu nadogradnju nije moguće izvršiti na površinama premazanima OPTIGLAZEOM. Premazani sloj valja odstraniti svrdlom i zatim nadograditi.
4) OPTIGLAZE se ne može stvrdnjavati konvencionalnim LED uređajem za svjetlosnu polimerizaciju sa samo plavim LED-om.
5) Ako se koriste uređaji za svjetlosnu polimerizaciju drugih proizvođača, koristiti način rada za završno stvrdnjavanje. Konzultirati odgovarajuće proizvođačeve upute za uporabu.

ČUVANJE
Za optimalno korištenje preporučuje se Čuvati pri temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKIRANJE
OPTIGLAZE 15 ml (1)

UPOZORENJE
1. OPTIGLAZE je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati veće količine na jednom mjestu. Čuvati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
2. OPTIGLAZE je hlapljiv. Koristiti ga u dobro prozračenom prostoru. Poklopiti odmah nakon doziranja.
3. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
4. U slučaju dodira s kožom, odmah odstraniti spužvicom ili kuglicom vate. Isprati vodom.
5. Nositi zaštitne naočale. Osobito izbjegavati dodir nestvrdnutog materijala s kožom.
6. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
7. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
8. Ne miješati s drugim proizvodima.
9. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
10. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.

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

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

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

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

Datum posljednje revizije upute: 10/2022

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

OPTIGLAZE™

NANOTÖLTÉSŰ FÉNYRE KEMÉNYEDŐ VÉDŐLAKK KOMPOZIT ÉS AKRIL INDIREKT HELYREÁLLÍTÁSOKHOZ

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Indirekt kompozit felszínek lakkozása (repedések és interproximális terültek)
2. Műfogsorok felszínének lakkozása
3. Ideiglenes anyagok lakkozása

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát akrilát vagy metakrilát monomerekre allergiás páciensek esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK
1. Nem javasolt OPTIGLAZE-t használni nagy rágónyomású területeken (okkluzális felszínek).
2. Az OPTIGLAZE anyag használata nem helyettesíti az esztétikus indirekt kompozit helyreállítások (pl. GRADIA) mechanikai polírozását.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Előkészítés
A rezin felszínének kontúrozása után karbidfúróval vagy szilikoncsúccsal finírozzon. Tisztítsa le a felszínt gőzborotvával vagy ultrahangos tisztítóval, majd szárítsa le. Ha a felszín továbbra is olajos maradt, tovább tisztíthatja etanollal (alkohol).
MEGJEGYZÉS:
1) Az OPTIGLAZE anyag nem tapad polírozott felszínhez. Bizonyosodjon meg róla, hogy a lakkozni kívánt felszín érdes.
2) A rezin lakkozni kívánt felszínéről el kell távolítani az oxigén-inhibíciós réteget az OPTIGLAZE applikálása előtt, mert gátolhatja az OPTIGLAZE megfelelő keményedését.
3) Etanol (alkohol) alkalmazása akril rezinen mikro repedéseket okozhat. Az akril rezin tisztításához enyhe mosószert használható.

Applikáció
1. Adagoljon néhány cseppet egy adagolótálkába. Adagolás után azonnal helyezze vissza az üvegre a kupakot.
2. AZONNAL (adagolást követő 1 percen belül) applikálja a felszínre egy ecsettel. NE SZÁRÍTSA LE.

Fénypolimerizálás
Fénykezelje a megfelelő polimerizációs készülékkel.

LABOLIGHT DUO		90 mp.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 perc
STEPLIGHT SL-I	Fényforrástól való távolság <3cm	10 mp.
	Fényforrástól való távolság >3cm	20 mp.
Halogén lámpa		40másodperc.
LED lámpa (430 nm-nél kisebb hullámhosszú fényforrással)		40 másodperc.

MEGJEGYZÉS:
1) Amennyiben a felszín ragadós, ismételje meg a fénypolimerizálást.
2) Amennyiben szükséges fordítsa el egy fél fordulattal a fogpótlást, vagy fordítsa meg és végezze el a fénypolimerizálást még egyszer, ezzel biztosítsa, hogy minden felszín teljesen megkeményedett.
3) Az OPTIGLAZE-zel lakkozott felszínen további felépítést nem tud végezni. Távolítsa el a lakkréteget fúróval, majd kezdje meg a felépítést.
4) Az OPTIGLAZE anyag nem polimerizálható hagyományos, csak kék fényt leadó LED fénypolimerizáló készülékkel.
5) Amennyiben más gyártó fénypolimerizáló készülékét alkalmazza, végső kötési üzemmódon használja. A vonatkozó gyártó használati útmutatója alapján járjon el.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény eléréséhez 4-25°C (39,2-77,0°F) hőmérsékleten tárolandó.

KISZERELÉS
OPTIGLAZE 15 ml (1)

FIGYELMEZTETÉS
1. Az OPTIGLAZE gyúlékony. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tároljon nagyobb mennyiséget egy helyen. Tartsa távol közvetlen napfénytől.
2. Az OPTIGLAZE illékony. Jól szellőztetett helyen használja. Adagolás után azonnal helyezze vissza a kupakot az üvegre.
3. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon szakorvoshoz.
4. Amennyiben az anyag bőrre kerül, azonnal törölje le szivaccsal vagy vattadarabbal. Öblítse le vízzel.
5. Használjon védőkesztyűt. Kerülje el a polimerizálatlan anyag érintkezését bőrrel.
6. Kerülje el az anyag érintkezését ruhával.
7. Kerülje el az anyag belégzését vagy lenyelését.
8. Ne keverje össze más primerekkel.
9. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
10. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

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

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

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

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

Utoljára módosítva: 10/2022

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

OPTIGLAZE™

NANOCZĄSTECZKOWA ŚWIATŁOUTWARDZALNA WARSTWA OCHRONNA DO POŚREDNICH UZUPEŁNIEŃ KOMPOZYTOWYCH I AKRYLOWYCH

Wyłącznie do stosowania przez dentystów i techników dentystycznych według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Powlekanie powierzchni pośrednich uzupełnień kompozytowych (bruzd i przestrzeni międzyzębowych)
2. Powlekanie powierzchni płyty protezy
3. Powlekanie materiałów do prac tymczasowych

PRZECIWWSKAZANIA
Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany lub monomery metakrylowe.

ZALECENIA
1. Nie zaleca się stosowania OPTIGLAZE w miejscach narażonych na duże obciążenia (powierzchnie zgryzu).
2. Stosowanie OPTIGLAZE nie zastępuje polerowania mechanicznego estetycznych uzupełnień protetycznych wykonywanych z kompozytu techniką pośrednią, takich jak GRADIA.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Preparacja
Po ukształtowaniu powierzchni żywicy, wykończyć wiertłem węglikowym lub gumką silikonową do zgrubnego opracowania. Oczyścić powierzchnię parą wodną lub w ultradźwiękowej myjce i osuszyć. Jeśli powierzchnia wciąż zawiera pozostałości oleju, powierzchnię można dodatkowo oczyścić przy użyciu etanolu (alkoholu).
UWAGA:
1) OPTIGLAZE nie przylega do wypolerowanej powierzchni. Upewnić się, że powierzchnie przeznaczone do pokrycia są chropowate (zmatowione).
2) Warstwa inhibicji tlenowej na powierzchni żywicy przeznaczonej do powleczenia powinna być usunięta przed nałożeniem OPTIGLAZE ponieważ może hamować prawidłowe utwardzenie OPTIGLAZE.
3) Zastosowanie etanolu (alkoholu), na żywicy akrylowej może spowodować mikropęknięcia. Do oczyszczenia żywicy akrylowej może być używany łagodny detergent.

Stosowanie
1. Odmierzyć kilka kropli do naczynia dozującego. Butelkę zakręcić natychmiast po dozowaniu.
2. NATYCHMIAST rozprowadzić (w ciągu 1 minuty po dozowaniu) na powierzchni za pomocą pędzelka. NIE ROZDMUCHIWAĆ.

Utwardzanie światłem
Utwardzić światłem przy użyciu odpowiedniego urządzenia do polimeryzacji.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min
STEPLIGHT SL-I	Odległość od źródła światła <3cm	10 sek.
	Odległość od źródła światła >3cm	20 sek.
Lampa Halogenowa		40 sek.
Lampa LED (ze źródłem światła o długości fali mniejszej niż 430nm)		40 sek.

UWAGA:
1) Jeżeli powierzchnia jest lepka, powtórzyć utwardzanie światłem.
2) Jeśli to konieczne, przekręcić uzupełnienie o pół obrotu lub obrócić i utwardzić światłem ponownie, aby zapewnić całkowite spolimeryzowanie wszystkich powierzchni.
3) Na powierzchnie pokryte OPTIGLAZE nie można nakładać kolejnej warstwy. Usunąć powleczoną warstwą za pomocą wiertła, a następnie dołożyć warstwę materiału.
4) OPTIGLAZE nie można utwardzać za pomocą konwencjonalnych lamp diodowych wyposażonych w diody emitujące tylko niebieskie światło.
5) W przypadku używania urządzeń do polimeryzacji światłem innych producentów, stosować tryb utwardzania ostatecznego. Należy zapoznać się zaleceniami instrukcji producentów odpowiednich do stosowanego urządzenia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Zalecany w celu uzyskania optymalnego rezultatu, przechowywać w temperaturze 4-25°C.

OPAKOWANIE
OPTIGLAZE 15 mL (1)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. OPTIGLAZE jest łatwopalny. Nie używać w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł ognia. Nie przechowywać dużych ilości w jednym miejscu. Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
2. OPTIGLAZE ulatnia się. Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Butelkę zakręcać bezpośrednio po dozowaniu.
3. W przypadku kontaktu z oczami, spłukać natychmiast wodą i skonsultować się z lekarzem.
4. W przypadku kontaktu ze skórą, usunąć natychmiast wacikiem lub gąbką. Spłukać wodą.
5. Używać rękawic ochronnych. W szczególności należy unikać kontaktu nieutwardzonego materiału ze skórą.
6. Unikać przedostania się materiału na ubranie.
7. Należy unikać wdychania lub połknięcia materiału.
8. Nie mieszać z innymi produktami.
9. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
10. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

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

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 10/2022

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

OPTIGLAZE™

LAC PROTECTOR FOTO-POLIMERIZABIL CU NANO-UMPLUTURĂ PENTRU RESTAURĂRILE INDIRECTE CU COMPOZIT SAU ACRILICE

A se utiliza doar de către tehnicienii dentari şi medicii stomatologi conform indicaţiilor recomandate.

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Protecţia suprafeţelor restaurărilor indirecte cu compozit (fisuri şi zone interproximale)
2. Protecţia suprafeţelor bazelor protezelor
3. Protecţia materialelor provizorii

CONTRAINDICAȚII
Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri acrilați sau metacrilați.

PRECAUȚII
1. Nu este recomandată utilizarea produsului OPTIGLAZE pe suprafeţele cu stres ocluzal ridicat (suprafeţele ocluzale).
2. Utilizarea produsului OPTIGLAZE nu înlocuieşte lustruirea mecanică a restaurărilor indirecte estetice cu compozit cum ar fi GRADIA.

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
Prepararea
După conturarea suprafeţei răşinice, finisaţi cu o freză diamantată sau cu vârfuri rugoase de silicon. Curăţaţi suprafaţa cu un instrument de curăţare cu aburi sau ultrasonic şi apoi uscaţi. În cazul în care suprafaţa mai prezintă reziduuri uleioase poate fi curăţată cu etanol (alcool).
NOTĂ:
1) OPTIGLAZE nu aderă la suprafeţele lustruite. Verificaţi dacă suprafeţele ce urmează a fi lăcuite sunt rugoase.
2) Stratul inhibat cu aer al suprafeţei răşinii ce urmează a fi lăcuită trebuie îndepărtat înainte de aplicarea produsului OPTIGLAZE deoarece poate inhiba polimerizarea corectă a produsului OPTIGLAZE.
3) Utilizarea etanolului (alcoolului) pe răşină acrilică poate determina micro-fisuri. Pentru curăţarea răşinii acrilice poate fi utilizat un detergent blând.

Aplicarea
1. Dozaţi câteva picături într-un godeu. Închideţi capacul flaconului imediat după utilizare.
2. Aplicaţi IMEDIAT (în cel mult 1 minut de la dozare) pe suprafaţă cu ajutorul unei pensule. NU USCAŢI CU AER.

Foto-polimerizarea
Fotopolimerizaţi cu un dispozitiv de fotopolimerizare adecvat.

LABOLIGHT DUO		90 sec.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Distanţa faţă de sursa de lumină <3cm	10 sec.
	Distanţa faţă de sursa de lumină >3cm	20 sec.
Lampă cu halogen		40 sec.
LED Light (cu o sursă de lumină cu lungime de undă mai mică de 430nm)		40 sec.

NOTĂ:
1) Dacă suprafaţa este lipicioasă, repetaţi foto-polimerizarea.
2) Dacă este necesar, rotiţi proteza pe jumătate sau complet şi foto-polimerizaţi din nou pentru a vă asigura că toate suprafeţele sunt polimerizate complet.
3) Refacerea adiţională nu poate fi realizată pe suprafeţele lăcuite cu OPTIGLAZE. Îndepărtaţi cu o freză stratul lăcuit şi apoi refaceţi.
4) OPTIGLAZE nu poate fi polimerizat cu o lampă cu LED convenţională de foto-polimerizare doar cu LED albastru.
5) Atunci când utilizaţi lămpi de foto-polimerizare ale unor producători diferiţi, utilizaţi modul de polimerizare final. Consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului respectiv.

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă, depozitaţi la temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

AMBALARE
OPTIGLAZE 15 mL (1)

ATENȚIE
1. OPTIGLAZE este inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei surse de căldură deschise. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantităţi mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
2. OPTIGLAZE este volatil. A se utiliza într-o zonă bine ventilată. Închideţi capacul flaconului imediat după dozare.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi medicul.
4. În cazul contactului cu pielea, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă. Clătiţi cu apă.
5. Utilizaţi mănuşi de protecţie. În special, evitaţi contactul materialului nepolimerizat cu pielea.
6. Evitaţi contactul materialului cu îmbrăcămintea.
7. Evitaţi inhalarea sau ingerarea materialului.
8. A nu se amesteca cu alte produse.
9. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
10. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate anumitor persoane. În cazul în care apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.

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

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

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 10/2022

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

OPTIGLAZE™

НАНОНАПОЛНЕННОЕ СВЕТООТВЕРЖДАЕМОЕ ЗАЩИТНОЕ ПОКРЫТИЕ ДЛЯ КОМПОЗИТНЫХ И АКРИЛОВЫХ НЕПРЯМЫХ РЕСТАВРАЦИЙ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Защита поверхностей непрямых композитных реставраций (фиссуры и интерпроксимальные области).
2. Защита поверхностей базисов ортопедических конструкций.
3. Защита поверхности временных материалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на акрилатные и/или метакрилатные мономеры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Не рекомендуется использовать OPTIGLAZE для нанесения на области, подвергающиеся повышенной нагрузке (окклюзионные поверхности).
2. Использование OPTIGLAZE не замещает механическую полировку эстетических непрямых композитных реставраций, изготовляемых, например, с использованием GRADIA.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Подготовка
После оконтуривания поверхности композита произведите финишную обработку с помощью карбидного бора или крупнозернистого силиконового наконечника. Очистите поверхность с помощью пара или ультразвука, затем просушите её. Если на поверхности после этого остались остатки масла, её можно дополнительно очистить с помощью этанола (спирта).
ПРИМЕЧАНИЯ:
1) OPTIGLAZE не прилипает к полированной поверхности. Убедитесь, что поверхности, которые Вы собираетесь обрабатывать, шероховатые.
2) Перед нанесением OPTIGLAZE следует удалить ингибированный воздухом слой с поверхности композита, так как его наличие может ингибировать надлежащее отверждение OPTIGLAZE.
3) Использование этанола (спирта) при работе с акриловым материалом может вызвать образование микротрещин. Для очистки акрилового материала предпочтительнее использовать мягкое моющее средство.

Нанесение
1. Выдавите несколько капель OPTIGLAZE на блок для замешивания. Сразу же плотно закройте флакон крышкой.
2. НЕМЕДЛЕННО (в течение 1 минуты после извлечения из флакона) нанесите материал на подготовленную поверхность с помощью кисти. НЕ ПРОСУШИВАЙТЕ СТРУЁЙ ВОЗДУХА.

Светоотверждение
Произведите фотополимеризацию материала, используя подходящую фотополимеризационную установку.

LABOLIGHT DUO		90 сек
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 мин
STEPLIGHT SL-I	Расстояние от источника света < 3 см	10 сек
	Расстояние от источника света > 3 см	20 сек
Галоген		40 сек
LED установка (длина волны излучаемого светового потока менее 430 нм)		40 сек

ПРИМЕЧАНИЯ:
1) Если поверхность осталась липкой, повторите светоотверждение.
2) При необходимости поверните конструкцию на 90 или 180 градусов и повторите светоотверждение, чтобы иметь уверенность, что все поверхности полностью полимеризованы.
3) На поверхностях, покрытых OPTIGLAZE, нельзя производить дополнительное моделирование. Для того чтобы произвести дополнительное моделирование, сначала удалите защищенный покрытием слой с помощью бора.
4) OPTIGLAZE нельзя полимеризовать, используя стандартное LED полимеризационное устройство, которое имеет только синий светодиод.
5) Используя полимеризационные устройства других производителей, выставляйте на них режим окончательной полимеризации. Подробности читайте в соответствующих инструкциях производителя.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала ранить при температуре 4-25°C (39,2-77,0°F).

УПАКОВКА
OPTIGLAZE 15 мл (1)

ВНИМАНИЕ!
1. OPTIGLAZE является горючим веществом. Не используйте вблизи открытого пламени. Храните вдали от источников возгорания. Не храните большой объём материала в одном помещении. Держите вдали от прямого солнечного света.
2. OPTIGLAZE является летучим веществом. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Сразу после использования плотно закрывайте флакон.
3. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
4. При попадании на кожу немедленно удалите материал ватным тампоном или губкой, затем промойте поражённое место водой.
5. При работе с материалом надевайте защитные перчатки. Особенно тщательно избегайте контакта неполимеризованного материала с кожей.
6. Избегайте попадания материала на одежду.
7. Следите за тем, чтобы материал не попадал в пищевод и дыхательные пути.
8. Не смешивайте материал с другими продуктами.
9. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
10. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

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

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

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

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

Последняя редакция: 10/2022

左右535×天地300mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

OPTIGLAZE™

SVETLOM TUHNÚCI OCHRANNÝ LAK S NANOČASTICAMI NA KOMPOZITNÉ A ŽIVICOVÉ NEPRIAME NÁHRADY

Určené na použitie výhradne v dentálnej praxi v odporúčaných indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Lakovanie povrchu nepriamych kompozitných náhrad (fisúry a aproximálne plochy)
2. Lakovanie povrchu bázy náhrady
3. Lakovanie povrchu provizórnych materiálov

KONTRAINDIKÁCIE
Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na akrylát alebo metakrylátový monomér.

UPOZORNENIE
1. Neodporúčame používať OPTIGLAZE na vysoko zaťažených miestach (okluzálne povrchy).
2. Použitie laku OPTIGLAZE nenahradzuje mechanické leštenie estetických nepriamych kompozitných náhrad, napr. GRADIA.

NÁVOD NA POUŽITIE
Príprava
Po opracovaní a konturácie povrchu živice zakončite karbidovým vrtáčikom alebo drsným silikónovým vrtákom. Povrch vyčistite pemzou alebo ultrazvukovou čističkou a potom osušte. Ak na povrchu stále zostávajú zvyšky oleja, možno povrch ďalej vyčistiť etanolom (alkoholom).
POZNÁMKA:
1) OPTIGLAZE nepriľne k vyleštenym povrchom. Presvedčte sa, že povrchy určené na lakovanie sú drsné.
2) Pred nanesením OPTIGLAZE treba odstrániť vzduchom inhibovanú vrstvu živicového povrchu určeného na lakovanie, pretože tá môže zabrániť riadnemu vytvrdeniu laku OPTIGLAZE.
3) Použitie etanolu (alkoholu) na akrylovej živici môže spôsobiť mikro-praskliny. Akrylovú živicu možno vyčistiť jemným saponátom.

Aplikácia
1. Odkvapkajte zopár kvapiek do dávkovacej nádobky. Po nadávkovaní ihneď opäť uzatvorte vrchnákom.
2. Aplikátorom IHNEĎ naneste (do 1 minúty po nadávkovaní) na povrch. NESUŠTE VZDUCHOM.

Vytvrdzovanie svetlom
S vhodnou polymerizačnou lampou vytvrdzujte svetlom.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Vzdialenosť od svetelného zdroja <3cm	10 sek.
	Vzdialenosť od svetelného zdroja >3cm	20 sek.
Halogénová lampa		40 sek.
LED lampa (so zdrojom svetla s vlnovou dĺžkou nižšou ako 430 nm)		40 sek.

POZNÁMKA:
1) Ak je povrch lepivý, vytvrdzovanie zopakujte.
2) V prípade potreby otočte náhradu o 180° alebo úplne pretočte a opäť vytvrdzujte, aby ste mali istotu, že všetky povrchy sú úplne vytvrdené.
3) Na povrchoch ošetrených OPTIGLAZE nie je možné vykonávať dodatočné dostavby. Odstráňte vrstvu laku brúsikom a potom vykonajte dostavbu.
4) OPTIGLAZE nie je možné vytvrdzovať bežnou LED polymerizačnou lampou len s modrou LED.
5) Pri použití polymerizačných lámp od iných výrobcov použite režim konečného vytvrdzovania. Postupujte podľa návodu na použitie príslušného výrobcu.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte pri teplote 4-25˚C (39,2-77,0˚F).

BALENIE
OPTIGLAZE 15 ml (1)

UPOZORNENIE
1. OPTIGLAZE je horľavý. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi priameho zapálenia. Neskladujte veľké množstvá na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
2. OPTIGLAZE je prchavý. Používajte na dobre vetranom mieste. Po nadávkovaní ihneď uzatvorte vrchnákom.
3. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
4. V prípade kontaktu s pokožkou ihneď odstráňte hubkou alebo vatovou peletou. Opláchnite vodou.
5. Používajte ochranné rukavice. Vystríhajte sa najmä kontaktu nevytvrdeného materiálu s pokožkou.
6. Zabráňte znečisteniu odevu materiálom.
7. Vyhnite sa vdýchnutiu alebo prehltnutiu materiálu.
8. Nemiešajte s inými výrobkami.
9. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
10. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V takom prípade prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.

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 stredn
ú - 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 vysýchaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

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

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce 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 autority 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.

Posledná revízia: 10/2022

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

OPTIGLAZE™

Z NANO DELCI POLNJEN ZAŠČITNI PREMAZ ZA KOMPOZITNE IN INDIREKTNE RESTAVRACIJE

Za uporabo v zobozdravstvenih ordinacijah v priporočene nemene.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Premaz indirektnih kompozitnih površin (fisurnih sistemov in medzobnih prostorov)
2. Premaz baze proteze
3. Premaz začasnih materialov

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na akrilate ali metakrilatne monomere.

OPOZORILO
1. Uporaba OPTIGLAZE-a na površinah z večjimi obremenitvami ni priporočena (okluzalne površine).
2. Uporaba OPTIGLAZE-a ne nadomesti mehanskega poliranja estetskih indirektnih kompozitnih restavracij, primer GRADIA.

NAVODILA ZA UPORABO
Priprava
Po izgotovitvi površinskega sloja kompozita, zaključite s karbidnim svedrom ali grobim silikonskim plamenom. Očistite površino s parnim čistilcem ali ultrazvočnim čistilcem in nato osušite. Če so na površini še vedno prisotni ostanki olja, dodatno očistite površino z etanolom (alkoholom).
OPOZORILO:
1) OPTIGLAZE se ne veže na spolirano površino. Zagotovite grobost površin, ki jih želite premazati.
2) Pred nanosom OPTIGLAZE-a mora biti odstranjena zračno inhibirana plast kompozita, saj bi lahko inhibirala pravilno strjevanje OPTIGLAZE-a.
3) Uporaba etanola (alkohola) na akrilni smoli lahko povzroči mikro poke. Za čiščenje akrilne smole se lahko uporabi nežen detergent.

Nanos
1. Nanesite nekaj kapljic na nanašalno posodico, namestite pokrov takoj po uporabi.
2. TAKOJ nanesite (znotraj 1 minute po pripravi v posodico) na površino z čopičem. NE SPIHAJTE.

Svetlobna polimerizacija
Svetlobno polimerizirajte s primerno napravo za svetlobno polimerizacijo.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Razdalja od vira svetlobe <3cm	10 sek.
	Razdalja od vira svetlobe >3cm	20 sek.
Halogenska luč		40 sek.
LED luč (z izvorom svetlobe valovne dolžine nižje kod 430nm)		40 sek.

OPOZORILO:
1) Če je površina lepljiva, ponovite svetlobno polimerizacijo.
2) Če je potrebno, obrnite protetiko in ponovno svetlobno polimerizirajte, da zagotovite popolno spolimeriziranost vseh površin.
3) Površin prekritih z OPTIGLAZE se ne more dodatno dograjevati. Odstraniti je potrebno sloj s premazom s svedrom in nato dograditi.
4) OPTIGLAZE se ne more strjevati z konvencionalno LED lučjo, le z modro LED lučko.
5) Pri uporabi polimerizacijskih lučk drugih proizvajalcev, uporabite način za končno strjevanje. Po navodilih za uporabo proizvajalca.

SHRANJEVANJE
Priporočilo za optimalne lastnosti, shranjujte pri temperaturi 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKIRANJE
OPTIGLAZE 15 mL (1)

OPOZORILO
1. OPTIGLAZE je vnetljiv. Ne uporabljajte odprtega ob ognju. Hranite stran od ostalih vnetljivih virov. Ne shranjujte velikih količin na enem mestu. Shranjujte stran od direktne sončne svetlobe.
2. OPTIGLAZE je hlapljiv. Uporabljajte v dobro prezračenih prostorih. Takoj po uporabi namestite pokrov.
3. V primeu kontakta z očmi, takoj izperite z vodo in poiščite medicinsko pomoč.
4. V primeru kontakta s kožo, takoj odstranite z gobo ali vato. Izperite z vodo.
5. Nosite zaščitne rokavice. Predvsem se izogibajte kontaktu z nepolimerizranim materialom s kožo.
6. Izogibajte se nanosu materiala na oblačila.
7. Izogibajte se inhaliranju ali zaužitju materiala.
8. Ne mešajte z drugimi izdelki.
9. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
10. V redkih primerih lahko izdelek povzroča občutljivost pri določenih ljudjeh. Če se takšne reakcije pojavijo, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilh 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 preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

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

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih 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, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
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.

Zadnjič pregledano: 10/2022

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

OPTIGLAZE™

SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI ZAŠTITNI PREMAZ SA NANOPUNJENJEM ZA KOMPOZITNE I AKRILATNE INDIREKTNE RADOVE

Samo za stručnu dentalnu upotrebu u preporučenim indikacijama.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Premaz indirektnih kompozitnih površina (fisure i aproksimalna područja)
2. Premaz površina baze proteze
3. Premaz privremenih materijala

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na akrilate ili metakrilatne monomere.

UPOZORENJA
1. Ne preporučuje se OPTIGLAZE na područjima pod visokim opterećenjem (okuzalnim površinama).
2. Upotreba premaza OPTIGLAZE ne zamenjuje mehaničko poliranje estetskih indirektnih kompozitnih ispuna kao kod npr. materijala GRADIA.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Priprema
Nakon oblikovanja površine akrilata, završno obraditi karbidnim borerom ili hrapavim silikonskim polirerom. Površinu očistiti parnim ili ultrazvučnim čistačem i zatim osušiti. Ako na površini još uvek ima ostataka ulja, može se dodatno očistiti etanolom (alkoholom).
VAŽNO:
1) OPTIGLAZE ne prijanja za polirane površine. Površine za premaz moraju biti hrapave.
2) Vazuhom inhibirani sloj akrilatne površine za premaz treba odstraniti pre nanošenja OPTIGLAZE-a, jer time može da se spriječi njegovo pravilno stvrdnjavanje.
3) Uportreba etanola (alkohola) na akrilatu može da izazove mikropukotine. Za čišćenje akrilata može da se koristi blag deterdžent.

Nanošenje
1. Dozirati nekoliko kapi u posudu za doziranje. Bočicu odmah poklopiti nakon doziranja.
2. ODMAH naneti (za 1 minut nakon doziranja) četkicom na površinu. NE KORISTITI PUSTER ZA VAZDUH.

Svetlosna polimerizacija
Polimerizovati odgovarajućim uređajem za svetlosnu polimerizaciju.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Udaljenost od izvora svetla <3cm	10 sek.
	Udaljenost od izvora svetla >3cm	20 sek.
Halogeno svetlo		40 sek.
LED svetlo (sa izvorom svetla talasne dužine niže od 430nm)		40 sek.

VAŽNO:
1) Ako je površina lepljiva, ponoviti svetlosnu polimerizaciju.
2) Protezu po potrebi okrenuti za pola okreta ili preokrenuti i ponovo polimerizovati svetlom kako bi se osiguralo potpuno stvrdnjavanje svih površina.
3) Dodatnu nadogradnju nije moguće izvršiti na površinama premazanima OPTIGLAZE-om. Premazani sloj treba odstraniti borerom i premazanim nadograditi.
4) OPTIGLAZE se ne može stvrdnjavati konvencionalnim LED uređajem za svetlosnu polimerizaciju sa samo plavim LED-om.
5) Ako se koriste uređaji za svetlosnu polimerizaciju drugih proizvođača, koristiti način rada za završno stvrdnjavanje.
Slediti odgovarajuće proizvođačeva uputstva za upotrebu.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se Čuvati pri temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0˚F).

PAKOVANJE
OPTIGLAZE 15 ml (1)

UPOZORENJE
1. OPTIGLAZE je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati veće količine na jednom mestu. Čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
2. OPTIGLAZE je isparljiv. Koristiti ga u dobro provetrenom prostoru. Poklopiti odmah nakon doziranja.
3. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
4. U slučaju dodira ss kožom, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Isprati vodom.
5. Nositi zaštitne naočare. Posebno izbegavati dodir nestvrdnutog materijala sa kožom.
6. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
7. Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
8. Ne mešati sa drugim proizvodima.
9. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
10. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

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

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

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

Datum poslednje revizije upute: 10/2022

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

OPTIGLAZE™

НАНОНАПОВНЕНЕ ЗАХИСНЕ ПОКРИТТЯ СВІТЛОВОГО ТВЕРДІННЯ ДЛЯ КОМПОЗИТНИХ ТА АКРИЛОВИХ НЕПРЯМИХ РЕСТАВРАЦІЙ

Для використання лише стоматологами та зубними техніками і лише для цілей, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Покриття непрямих композитних поверхонь (фісури та міжзубні області)
2. Покриття поверхонь бази знімних протезів
3. Покриття тимчасових матеріалів

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на акрилат або мономер метакрилату.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
1. Не рекомендовано використовувати OPTIGLAZE на ділянках, що несуть велике навантаження (оклюзійні поверхні зубів).
2. Використання OPTIGLAZE не замінює механічного полірування естетичних непрямих композитних реставрацій, виготовлених, наприклад, з GRADIA.

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ
Підготовка
Після контурування поверхні композиту, обробіть її твердосплавним бором або грубою силіконовою голівкою. Очистіть поверхню пароочисником чи ультразвуковим очищувачем, а потім висушіть. Якщо на поверхні все ще наявні залишки мастила, її можна додатково очистити етанолом (спиртом).
ПРИМІТКА:
1) OPTIGLAZE не зв'язується з полірованими поверхнями. Впевніться, що поверхні, які будуть покриватися, грубі.
2) Перед нанесенням OPTIGLAZE слід видалити з поверхні композиту інгібований повітрям шар, оскільки він може перешкодити правильній полімеризації OPTIGLAZE.
3) Використання етанолу (спирту) на акриловій пластмасі може спричинити появу мікротріщин. Для очищення акрилових пластмас можна використовувати м'який очищувальний засіб.

Нанесення
1. Помістіть декілька крапель у ємність для замішування. Закрийте пляшечку одразу ж після її використання.
2. ОДРАЗУ ж (протягом 1 хвилини після внесення матеріалу у ємність для замішування) нанесіть на поверхню за допомогою пензлика. НЕ РОЗДУВАЙТЕ ПОВІТРЯМ.

Полімеризація світлом
Полімеризуйте світлом за допомогою полімеризатора.

LABOLIGHT DUO		90 сек.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 хв.
STEPLIGHT SL-I	Відстань від джерела світла <3 см	10 сек.
	Відстань від джерела світла >3 см	20 сек.
Галогенне світло		40 сек.
LED-світло (джерелом світла з довжиною хвилі меншою, ніж 430 нм)		40 сек.

ПРИМІТКА:
1) Якщо поверхня залишилася липкою, повторіть полімеризацію ще раз.
2) За необхідності перед повторною полімеризацією поверніть обертовий столик з протезом на півоберту або повністю, щоб впевнитися, що усі поверхні протезу повністю полімеризувалися.
3) На поверхні, покриті OPTIGLAZE, наносити інші матеріали не можна. Видаліть шар OPTIGLAZE бором, а потім наносьте інші матеріали.
4) OPTIGLAZE не можна полімеризувати звичайним світлодіодним полімеризатором, що має лише синій діод.
5) Якщо ви використовуєте полімеризатори інших виробників, застосовуйте режим остаточної полімеризації.

ЗБЕРІГАННЯ
Рекомендовано для оптимальних робочих характеристик, Зберігати при температурі (4-25°C / 39,2-77,0°F).

УПАКОВКА
OPTIGLAZE 15 мл (1)

УВАГА
1. OPTIGLAZE є легкозаймистою речовиною. Не використовуйте біля відкритого вогню. Зберігайте подалі від джерел займання. Не тримайте велику кількість матеріалу в одному місці. Зберігайте подалі від прямих сонячних променів.
2. OPTIGLAZE є летючою речовиною. Використовуйте у добре провітрюваному приміщенні. Закривайте пляшечку кришкою одразу після використання.
3. У випадку потрапляння у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
4. У випадку потрапляння матеріалу на шкіру негайно видаліть його губкою або ватним тампоном. Промийте водою.
5. Використовуйте захисні рукавички. Особливо уникайте контакту неполімеризованого матеріалу зі шкірою.
6. Уникайте потрапляння матеріалу на одяг.
7. Не вдихайте й не ковтайте матеріал.
8. Не змішуйте з іншими продуктами.
9. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
10. У поодиноких випадках цей продукт може викликати подразнення у деяких пацієнтів. Якщо таке трапиться, припиніть використання продукту та зверніться до лікаря.

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

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

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

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
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: 10/2022

UA.TR.101
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

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

OPTIGLAZE™

INDIREK KOMPOZİT VE AKRİLİK RESTORASYONLAR İÇİN NANODOLDURUCULU IŞIKLA POLİMERİZE KORUYCU ÖRTÜCÜ

Sadece dental profesyoneller tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılabilir.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. İndirek kompozit yüzeylerinin örtülmesinde (fissürler ve interproksimal alanlar)
2. Damak protez yüzeylerinde örtücü
3. Geçici materyalerde örtücü

KONTRAENDİKASYONLAR
Bilinen akrilat veya metakrilat monomer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

UYARILAR
1. OPTIGLAZE'in yüksek stress binen alanlarda kullanılması önerilmez (oklüzal yüzeylerde).
2. OPTIGLAZE kullanımı GRADIA gibi indirek estetik kompozit restorasyonların mekanik polisajı yerine geçemez.

KULLANMA TALİMATI
Hazırlık
Rezin yüzeyi konturladıktan sonra karbid frez veya orta kalın silikon disk ile bitiriniz.Yüzeyi buhar temizleyici ile veya ultrasonik temizleyici ile temizleyiniz ve kurutunuz. Yüzey hala yağ artığı içeriyorsa, yüzey etanol (alkol) ile temizlenebilir.
NOT:
1) OPTIGLAZE cilalanmış yüzeye bağlanmaz. Yüzeyin pürüzle kaplı olduğundan emin olunuz.
2) Kaplanacak olan rezin yüzeydeki hava inhibisyon tabakası OPTIGLAZE'I uygulamadan önce uzaklaştırılmalı ki bu tabaka OPTİGLAZE'in düzgün polimerize olmasını engeller.
3) Akrilik yüzeyin üzerinde etanol (Alkol) kullanımı mikro-çatlaklara neden olabilir. Hafif deterjan akrilik rezini temizlemek için kullanılabilir.

Uygulama
1. Birkaç damla taşıyıcı godeye damlatınız. Şişenin kapağını sıktıktan sonra hemen kapatınız.
2. Derhal (damlattıktan sonra 1 dakika içinde) yüzeye fırça ile uygulayınız. HAVA TUTMAYINIZ.

Işık ile Polimerizasyon
Uygun ışık cihazı ile ışık kürü.

LABOLIGHT DUO		90 sn.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 dak.
STEPLIGHT SL-I	Işık kaynağına uzaklık <3 cm	10 sn.
	Işık kaynağına uzaklık >3 cm	20 sn.
Halogen Light		40 sn.
LED Light (430 nm'den daha düşük dalga boyuna sahip ışık kaynağı ile)		40 sn.

NOT:
1) Eğer yüzey pürüzlü ise, ışık uygulamaya devam ediniz.
2) Eğer gerekliyse, protezi yarıya yada tam ters çevirin ve tüm yüzeylerinde polimerizasyon sağlanıncaya kadar ışık uygulayınız
3) İlave yığım OPTIGLAZE ile örtülü yüzeyde sağlanamaz. Kaplı tabakayı frez ile uzaklaştırın ve yığım yapın.
4) OPTIGLAZE geleneksel LED ışın cihazları ile polimerize olmaz sadece mavi LED ile.
5) Diğer üreticilerin ışınlı dolgu cihazı kullanılıyorsa son modunda kullanınız. Üretici firmanın kullanma talimatlarına bakınız.

SAKLAMA
En iyi performans için ; Kuru ve karanlık bir yerde muhafaza ediniz. (4-25°C) (39,2-77,0°F).

AMBALAJ
OPTIGLAZE 15 mL (1)

UYARI
1. OPTIGLAZE yanıcı ve uçucudur. Direk yanıcı maddelerin yanında kullanmayınız. Isı kaynaklarında uzak tutunuz. Direk güneş ışığından uzak tutunuz. İyi havalanmış alanlarda kullanınız.
2. OPTIGLAZE uçucudur.İyi havalanmış alanda kullanınız. Sıktıktan sonra kapağını hemen kapatınız.
3. Göz ile temasi durumunda direk su ile yıkayınız ve tıbbi müdahalede bulununuz.
4. Deriye temas etmesi durumunda, pamuk pellet ile veya spanç ile hemen uzaklaştırınız. Su ile yıkayınız.
5. Koruyucu eldiven giyiniz. Özelikle kısmen polimerize olmamış materyalin deri ile temas etmesini engelleyiniz.
6. Materyalin kiyafetlere gelmesini engelleyiniz.
7. Materyali solumaktan ve ağız ile temasından uzak durunuz.
8. Diğer ürünler ile karıştırılmamalıdır.
9. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
10. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

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

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

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

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son revizyon: 10/2022

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

OPTIGLAZE™

GAISMĀ CIETĒJOŠS NANOPILDVIELU AIZSARGPĀRKLĀJUMS NETIEŠĀM KOMPOZĪTA UN AKRILA RESTAURĀCIJĀM

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās

INDIKĀCIJAS
1. Netiešo kompozītu restaurāciju virsmu pārklāšana (fisūras un proksimālās virsmas)
2. Plates bāzes virsmas pārklāšana
3. Pagaidu materiālu pārklāšana

KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietot pacientiem ar alerģiju uz akrilāta un metakrilāta monomēru.

BRĪDINĀJUMS
1. OPTIGLAZE nav ieteicams izmantot uz augstas slodzes virsmām (okluzālām virsmām).
2. OPTIGLAZE izmantošana neaizvieto netiešo estētisko kompozītu, piemēram, GRADIA, restaurāciju mehānisko pulēšanu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Preparācija
Pēc sveķu virsmas konturēšanas, pabeidziet apstrādi ar karbīda urbuli vai raupju silikona gumiju. Virsmu attīriet ar tvaika strūklu vai ultraskaņas ierīci un pēc tam nožāvējiet. Ja uz virsmas ir palikusi eļļa, to var notīrīt ar etanolu (spirtu).
PIEZĪME:
1) OPTIGLAZE nelīp pie nopulētas virsmas. Pābaudiet, lai pārklājamās virsmas ir raupjas.
2) Ar skābekli piesātinātais slānis uz kompozīta virsmas pirms OPTIGLAZE aplicēšanas ir jānoņem, jo tas var ietekmēt OPTIGLAZE polimerizācijas kvalitāti.
3) Etanola (spirta) izmantošana uz akrila sveķiem var izraisīt mikroplaisas. Akrila sveķu attīrīšanai var izmantot maigu tīrīšanas līdzekli.

Aplikācija
1. Trauciņā iepiliniet dažus pilienus. Pudelīti nekavējoties noslēdziet.
2. NEKAVĒJOTIES uzklājiet (1 minūtes laikā no piliena sagatavošanas brīža) ar otiņu uz virsmas. NELIETOT GAISA STRŪKLU.

Polimerizācija
Polimerizēt ar piemērotu polimerizācijas ierīci.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Distance no gaismas avota <3 cm	10 sek.
	Distance no gaismas avota >3 cm	20 sek.
Halogēna lampa		40 sek.
LED Light (ar gaismas avotu, kura staru garums ir zem 430 nm)		40 sek.

PIEZĪME:
1) Atkārtojiet polimerizāciju, ja virsma ir lipīga.
2) Ja nepieciešams, pagrieziet protēzes vai apgrieziet tās, lai visas virsmas tiktu polimerizētas.
3) Ja uz virsmas ir uzklāts OPTIGLAZE, tai nevar pievienot papildus materiāla slāņus. Lai to varētu izdarīt ir jānoņem OPTIGLAZE slānis ar urbuli.
4) OPTIGLAZE nevar polimerizēt ar standarta LED gaismas polimerizācijas lampu, kurai ir tikai zilie LED.
5) Ja izmantojiet cita ražotāju polimerizācijas iekārtu, pielietojiet gala polimerizācijas režīmu. Papildus informācijai skatīt attiecīgā ražotāja lietošanas norādījumus.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei Uzglabāt 4-25ºC (39,2-77,0ºF) temperatūrā.

IEPAKOJUMS
OPTIGLAZE 15 mL (1)

BRĪDINĀJUMS
1. OPTIGLAZE ir uzliesmojošs. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Neglabāt uzliesmojošu priekšmetu tuvumā. Neuzglabāt lielus daudzumus vienuviet. Neturēt tiešos saules staros.
2. OPTIGLAZE ir gaistošs. Izmantojiet labi vēdināmās telpās. Pēc lietošanas nekavējoties uzskrūvēt vāciņu.
3. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot un vērsties pie ārsta.
4. Kontakta gadījumā ar ādu nekavējoties notīrīt ar vati vai švammīti. Nomazgāt ar ūdeni.
5. Lietojiet aizsargcimdus. Jo īpaši izvairieties no nesacietējuša materiāla kontakta ar ādu.
6. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
7. Izvairieties no materiāla norīšanas un ieelpošanas.
8. Nemaisiet ar citiem produktiem.
9. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
10. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami.
Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

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

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

Nevēlamu blakusefektu zinošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 10/2022

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

OPTIGLAZE™

ŠVIESA KIETINAMA APSAUGINĖ MEDŽIAGA NETIESIOGINĖMS KOMPOZITO AR AKRILINĖMS RESTAURACIJOMS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Padengti netiesioginių kompozitinių restauracijų paviršius (vagelėms, tarpdančiams)
2. Plokštelinių bazių padengimui
3. Laikinų medžiagų apsaugai

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas akrilatų ar metakrilatų monomerams.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. OPTIGLAZE nerekomenduojama naudoti didelio kramtymo spaudimo vietose (okliuzinis paviršius).
2. OPTIGLAZE medžiagos naudojimas nepakeičia estetinių netiesioginių kompozitinių (pvz.: GRADIA) restauracijų poliravimo.

NAUDOJIMO BŪDAS
Paruošimas
Dervinio paviršiaus preparavimą užbaikite karbidiniu grąžteliu ar silikonine taurele. Nuvalykite paviršius garais ar ultragarsiniu skaldikliu, tada nusausinkite. Jei restauracijos paviršius dar užterštas riebalais, valykite etilo alkoholiu.
PASTABA:
1) OPTIGLAZE medžiaga nelimpa prie poliruotų paviršių. Todėl įsitikinkite, jog dengiami paviršiai yra šiurkštūs.
2) Paviršinis dervos sluoksnis prieš OPTIGLAZE aplikavimą turėtų būti pašalintas, kadangi tai gali trikdyti medžiagos kietėjimui.
3) Dėl etilo alkoholio naudojimo ant akrilinių dervų gali atsirasti mikroįtrūkimų. Todėl jų valymui rekomenduojama naudoti silpnas valymo priemones.

Aplikavimas
1. Į dozavimo indą įlašinkite kelis lašus medžiagos. Po dozavimo nedelsiant užsukite buteliuką.
2. NEDELSDAMI (1 minutės laikotarpiu nuo dozavimo) šepetėliu aplikuokite medžiagą. NENAUDOKITE ORAPŪTĖS.

KIETINIMAS ŠVIESA
Sukietinkite atitinkamu polimerizaciniu aparatu.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Atstumas nuo šviesos šaltinio <3 cm	10 sek.
	Atstumas nuo šviesos šaltinio >3 cm	20 sek.
Halogeninė		40 sek.
LED Light (polimerizaciniu aparatu, kurio bangų ilgis mažiau nei 430 nm)		40 sek.

PASTABA:
1) Jei paviršius lipnus – pakartokite kietinimą.
2) Įsitikinkite, jog visi paviršiai tinkamai sukietinti. Jei būtina, protezą pasukite ar apverskite ir dar pakietinkite.
3) Ant OPTIGLAZE medžiaga padengtų paviršių - papildomos pataisos negalimos. Tokiu atveju, nugręžkite apsauginį restauracijos sluoksnį ir tuomet koreguokite.
4) OPTIGLAZE medžiaga negali būti kietinama įprasta LED polimerizavimo lempa.
5) Naudodami kitų gamintojų polimerizavimo prietaisus, juos naudokite finalinio kietinimo režimu. Vadovaukitės gamintojų nurodytomis rekomendacijomis.

LAIKYMAS
Rekomenduojama Laikykite 4-25˚C/ (39,2-77,0˚F) temperatūroje.

PAKUOTĖ
OPTIGLAZE 15 ml (1)

DĖMESIO
1. OPTIGLAZE yra degus. Nenaudokite šalia atviros ugnies. Laikykite atokiai nuo degimo šaltinių. Didelio kiekio medžiagų nelaikykite vienoje vietoje. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.
2. OPTIGLAZE medžiaga yra laki. Naudokite gerai vėdinamoje patalpoje. Po naudojimo nedelsiant uždarykite buteliuką.
3. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
4. Jei šios medžiagos pateko ant odos, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu.
5. Mūvėkite pirštines. Venkite odos kontakto su nesukietėjusia medžiaga.
6. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
7. Venkite medžiagos įkvėpimo ar prarijimo.
8. Nemaišykite su kitais produktais.
9. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
10. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti padidėjęs jautrumas šiam produktui. Jei nustatomos alerginės reakcijos – šio produkto vartojimas turėtų būti nutraukiamas ir kreipiamasi į gydytoją.

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

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

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

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

patikslinta: 10/2022

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

OPTIGLAZE™

VALGUSKÕVASTUV NANO-OSAKESTE BAASIL KAITSELAKK INDIREKTSETELE KOMPOSIIT- JA AKRÜÜLRESTAURATSIOONIDELE

Kasutamiseks ainult professionaalses hambaravis ettenähtud näidustusteks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Indirektsete komposiidipindade katmine (fissuurid ja interproksimaalsed alad)
2. Proteeside aluspindade katmine
3. Ajutiste materjalide katmine

VASTUNÄIDUSTUSED
Väldi toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia akrülaatide või metakrülaatpolümeeride suhtes.

HOIATUSED
1. OPTIGLAZE lakki ei ole soovitav kasutada suurt koormust kandvatel pindadel (oklusioonipinnad)
2. OPTIGLAZE laki kasutamine ei asenda esteetiliste indirektsete täidiste nagu GRADIA mehaanilist poleerimist.

KASUTUSJUHEND
Ettevalmistus
Peale vaigu pinna kontureerimist viimistlege pind karbiidpuuri või kareda silikoonkummiga. Puhastage pind aurupuhasti või ultraheliseadmega ja seejärel kuivatage. Kui pinnal on veel õliseid jääke, võib pinda veel puhastada alkoholiga.
TÄHELEPANU:
1) OPTIGLAZE ei kleepu poleeritud pindadele. Veenduge, et kaetavad pinnad oleks karedad.
2) Enne OPTIGLAZE laki aplitseerimist tuleb vaigu pinnalt eemaldada inhibitsiooni kiht, mis võib mõjutada laki korrektset polümerisatsiooni.
3) Alkoholi kasutamine akrüülvaigul võib tekitada mikromõrasid. Kasutage puhastamisel nõrka alkoholilahust.

Aplikatsioon
1. Tilgutage paar tilka lakki segamisalusele. Sulgege pudel koheselt korgiga.
2. VIIVITAMATULT (1 minuti jooksul) katke pinnad lakiga kasutades mikroharjakest. ÄRGE PUSTELDAGE ÕHUGA.

Valguskõvastamine
Valguskõvastage sobiva polümerisatsiooniseadmega.

LABOLIGHT DUO		90 sek
LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ		3 min
STEPLIGHT SL-I	Kaugus valgusallikast <3 cm	10 sek
	Kaugus valgusallikast >3 cm	20 sek
Halogeenlamp		40 sek
LED lamp (valgusallikaga mille lainepikkus on madalam kui 430 nm)		40 sek

TÄHELEPANU:
1) Kui pind on kleepuv, korrake polümerisatsiooniprotsessi.
2) Vajadusel keerake proteesi pool pööret või täispööre ning valguskõvastage uuesti, et kõik pinnad saaksid kõvastatud.
3) Peale OPTIGLAZE laki aplitseerimist ei saa enam akrüüli lisada. Sel puhul eemaldage laki kiht puuriga ning baseerige protees uuesti akrüüliga.
4) OPTIGLAZE lakki ei saa kõvastada tavalise LED valguslambiga, millel on ainult sinine LED.
5) Kasutades teiste tootjate polümerisatsioonilampe, kasutage lõpliku kõvastamise režiimi. Järgige lambi tootja juhiseid.

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks; Säilitada temperatuuril 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKEND
OPTIGLAZE 15 ml (1)

HOIATUSED
1. OPTIGLAZE on kergesti süttiv. Ärge kasutage seda lahtise tule juuresolekul. Hoidke eemal kergestisüttivatest allikatest. Ärge säilitage toodet suurtes kogustes ühes ja samas kohas. Hoidke eemal otsesest päikesevalgusest.
2. OPTIGLAZE on lenduv. Kasutage seda hästi ventileeritud ruumis. Peale kasutamist sulgege pudel koheselt korgiga.
3. Silma sattumisel loputage koheselt veega ja pöörduge arsti poole.
4. Nahaga kokkupuutel peske koheselt seebi ja svammiga või vatitupsuga. Loputage veega.
5. Kasutage kaitsekindaid. Eriti vältige kõvastamata materjali kokkupuudet nahaga.
6. Vältige materjali sattumist riietele.
7. Vältige materjali sissehingamist või allaneelamist.
8. Mitte segada kokku teiste materjalidega.
9. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
10. Harvadel juhtudel võib toode mõnedel inimestel põhjustada ülitundlikkust. Kui mõni selline reaktsioon peaks tekkima, tuleb toote kasutamine kohe lõpetada ja pöörduda arsti poole.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

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

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

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

Viimati revideeritud 10/2022

20015868
141025DK