



<特例: 本文4.5pt>

Kompozit, kompomer és üvegionomer helyreállítások interproximális felületeinek kidolgozása, finirozása és polirozása, valamint profilaxis tisztítása.

	Szálesség	Hossz	Vastagság	Szemszám, zsettség	Felhasználás
Durva (Kék)	5 mm	10 m	75 µm	#280	Felület kidolgozása
Közepes (Zöld)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Finirozás
Finom (Szürke)	5 mm	10 m	45 µm	#800	Polirozás
Extra finom (Rózsaszín)	5 mm	10 m	40 µm	#1200	Polirozás
Matricás szalag (Áttetsző)	8 mm	10 m	50 µm	-	Felület kidolgozása helyponomérizálás előtt

- Távolítsa el a felesleges anyagot egy megfelelő fürdőval.
- Váltsza ki a megfelelő szemcázettségűszalagot.
- Helyezze be a szalagot az interproximális kontaktpontok közé. Fogja meg határozottana szalag két végét és húzza előre-hátra.
- A használt szalagot dobja ki.

**FIGYELMEZTÉTES**

- Az EPITEX szalagok szélei élesek. Viseljen védőkesztyűt és védőszemüveget a szalagok használatá közben. Ugyeljen, hogy ne sértsé fel a páciens légzőszivétet.
- A fertőzések elkerülése érdekében a szalagok egyszer használhatók. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a hulladékok
- Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

**KISZERLESEK**

- Készít készlet
- 1 tekercs (10 m) minden szalagból, 1 db állvány
- Utánfólió
- Elérhető minden szalagból és matricá szalagból 1 tekercs (10 m)

**TÁROLÁS**

Az optimális teljesítmény érdekében tartsa távol magas hőmérséklettől és nedvességtől.

Némely termék, amire jelen útmutatóban hivatkozunk, a GHS besorolása szerint veszélyes lehet. Kérjük, mindig tájékozódjon a z alábbi oldalakon elérhető biztonsági adatlapokból:
<http://www.gceurope.com>

Amerikai felhasználók számára:
<http://www.gcamerica.com>
A biztonsági adatlapok kereskedőjétől isbeszerezhető.

Nem kívánt hatások jelzése:

Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakcióit vagy hasonlóit észlel a termék használata eredményeként, olyan is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelezze közvetlenül a megfelelő hatóságknak. Az alábbi linken tudja kiváltaztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)
Kérjük, jeleztesse az esetet a saját, besző figyelemmel szolgálatlunknak is: [vigilance@gdc.dental](mailto:vigilance@gdc.dental)
Ezzáltal hozzájáruln Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 08/2021

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.

## EPITEX™

PASKI DO OPRACOWYWANIA I POLEROWANIA

Materiały ściernie z tlenku glinu

Wyłącznie do stosowania przez dentystów według zalecanych wskazań.

**ZASTOSOWANIE**

Do kontrowania, wykańczania i polerowania powierzchni międzyzębowych uzupełnień kompozytowych, kompomeroowych i szkło-ionomeroowych oraz do oczyszczania profilaktycznych.

	Szerokość	Długość	Grubość	Ziarnistość	Zastosowanie
Zgrubny (Niebieski)	5 mm	10 m	75 µm	#280	Konturowanie
Sredni (Zielony)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Wykańczanie
Drzobnoziarnisty (Szary)	5 mm	10 m	45 µm	#800	Polerowanie
Ekstra drzobnoziarnisty (Różowy)	5 mm	10 m	40 µm	#1200	Polerowanie
Pasek do kształtek (Przezroczysty)	8 mm	10 m	50 µm	-	Konturowanie przed polimeryzacją

- Usunąć nadmiar materiału za pomocą odpowiedniego diamentu lub wiertła.
- Wybrać odpowiedni nasyp.
- Wprowadzić pasek do przestrzeni międzyzębowej w miejsce punktu styczności. Zdecydowanie chwycić oba końce paska i przesuwać / przeciągać tam i w powrotem.
- Wyryć/zacić zużyte paski.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- EPITEX ma ostre krawędzie. Stosować ochronne rękawice i okulary podczas obsługi paszków. Należy uważać by nie uszkodzić tkanek miękkich pacjenta.
- Ze względu na niebezpieczeństwo zakażenia, paski przeznaczone są do jednorazowego użycia. Wszystkie odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

**OPAKOWANIA**

- Zestaw Starter Kit
  - 1 rola (10 m) z każdej ziarnistości i z paskiem do kształtek, 1 dystrybutor
- Uzupełnienia dostępne w każdej ziarnistości i pasek do kształtek 1 rola (10 m)

**PRZECHOWYWANIE**

Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywać z dala od wysokiej temperatury lub wilgoci.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być klasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
<http://www.gceurope.com>
lub dia obu Ameryk
<http://www.gcamerica.com>

Mozna je również otrzymać od dostawcy.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważyysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczyasz 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 ponizszego linka:
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: [vigilance@gdc.dental](mailto:vigilance@gdc.dental)
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 08/2021

Inainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.

## EPITEX™

BENZII ABRAZIVE PENTRU FINISARE ȘI LUSTRIURE

Benzi Abrazive din oxid de aluminiu
A se utiliza doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

**INDICAȚII RECOMANDATE**
Pentru conturare, finisarea și lustruirea suprafețelor interproximale ale restaurărilor din compozit, compomer și ionomer de sticlă și pentru curățare profilitică.

	Lățime	Lungime	Grosime	Granulație	Utilizare
Coarse (Albastru)	5 mm	10 m	75 µm	#280	Conturare
Medium (Verde)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Finisare
Fine (Gri)	5 mm	10 m	45 µm	#800	Lustruire
Extra Fine (Roz)	5 mm	10 m	40 µm	#1200	Lustruire

	Lățime	Lungime	Grosime	Granulație	Utilizare
Coarse (Albastru)	5 mm	10 m	75 µm	#280	Conturare
Medium (Verde)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Finisare
Fine (Gri)	5 mm	10 m	45 µm	#800	Lustruire
Extra Fine (Roz)	5 mm	10 m	40 µm	#1200	Lustruire

- Îndepărtați excesul de material cu o freză diamentată adecvată
- Alegeți o granulație adecvată.
- Inserați banda între punctele de contact interproximale. Prindeți ferm ambele capete ale benzii și mișcați înainte și înapoi.
- Aruncați în mod corespunzător benzile folosite.

**ATENȚIE**

- EPITEX are margini ascuțite. Purtați mănuși și ochelari de protecție atunci când utilizați benzile
- Asigurați-vă că nu răniți țesuturile orale al pacientului.
- Din motive de control al infecțiilor, benzile sunt de unică folosință. Aruncați toate deseurile conform reglementărilor locale.
- Equipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizați întotdeauna.

**AMBALARE**

- Starter Kit
  - 1 rolă (10 m) din fiecare granulație și Matrix Strip, 1 stand pentru role
- Rezerve disponibile pentru toate granulațiile și Matrix strip 1 rolă (10 m)

**DEPOZITARE**

Pentru o performanță optimă se recomandă depozitați într-un loc ferit de temperaturi ridicate și umiditate.

Anumite produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele cu date de siguranță disponibile la:
<http://www.gceurope.com> sau pentru America
<http://www.gcamerica.com>
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

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 lista dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) precum și către sistemul nostru de control intern: [vigilance@gdc.dental](mailto:vigilance@gdc.dental)

În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 08/2021

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.

## EPITEX™ / ЭПИТЕКС

АБРАЗИВЫ НА ОСНОВЕ ОКСИДА АЛУМИНИЯ

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

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
Для контурирования, финишной обработки и полировки интерпроксимальных поверхностей реставраций, выполненных из композитов, компомеров и стеклоиомеров, а также для профилактической чистки.

	Ширина	Длина	Толщина	Зернистость	Применение
Крупная (голубая)	5 mm	10 m	75 µm	#280	Оконтуривание
Средняя (зеленая)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Финирование
Мелкозернистая (серая)	5 mm	10 m	45 µm	#800	Полирование
Сверхмелкозернистая (розовая)	5 mm	10 m	40 µm	#1200	Полирование
Матрица (прозрачная)	8 mm	10 m	50 µm	-	Формирование реставрации перед фотополимеризацией

- Удалите избыток реставрационного материала с помощью подходящего инструмента.
- Соберите штрипс подходящей зернистости.
- Вставьте штрипс между точками интерпроксимального контакта. Крепко удерживая оба конца штрипса, потяните его вперед-назад.
- Использованные штрипсы утилизируйте.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Штрипсы EPITEX обладают острыми краями. При работе со штрипсами надевайте защитные очки и перчатки. Внимательно следите за тем, чтобы не повредить мягкие ткани полости рта пациента.
- Штрипсы предназначены исключительно для одnorазового применения во избежание перекрестного инфицирования. Утилизируйте штрипсы в соответствии с действующими нормами местного законодательства.
- При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

**УПАКОВКИ**

- Стартовый набор
  - 1 диспенсер (10 м) штрипсов каждой степени абразивности и диспенсер с матрицей, 1 настольная подставка для диспенсера
- Отдельно: диспенсер со штрипсом любой степени абразивности или матрицей 1 диспенсер (10 м)

**ХРАНЕНИЕ**
Для поддержания оптимальных рабочих качеств хранить при комнатной температуре и пониженной влажности.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Соглашенной 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> или, для Северной и Южной Америки:
<http://www.gcamerica.com>
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена японному-очному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвайдем»: e-mail: [dental@kraftway.ru](mailto:dental@kraftway.ru); <http://www.kraftwaydental.ru>, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение 1, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 08/2021

Pre použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.

Przed použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.

## EPITEX™

DOKONČOVACIE A LEŠŤIACE PÁSKY

Abráziva z oxidu hlinitého

Na použitie len v stomatologickej praxi, v odporúčaných indikáciách.

**POUŽITIE**
Pre kontúrovanie, finálne opracovanie a leštenie interproximálnych prvčoch z kompozitu, kompoméru a sktioionoméru, a na profylaktické čistenie.

	Šírka	Dĺžka	Hrúbka	Zrnitosť	Použitie
Hrubá (Modrá)	5 mm	10 m	75 µm	#280	Kontúrovanie
Stredná (Zelená)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Dokončovanie
Jemná (Sivá)	5 mm	10 m	45 µm	#800	Leštenie
Extra jemná (Ružová)	5 mm	10 m	40 µm	#1200	Leštenie
Matricová páska (Prievitná)	8 mm	10 m	50 µm	-	Kontúrovanie pred polymerizáciou

- Odstáňte prebytočný materiál vhodným diamantom alebo brúskom
- Vyberte si vhodnú zrnitosť.
- Vložte pásku medzi interproximálne body kontaktu. Pevne uchopte obidva konce pásky a ľahkajte tam a späť.
- Použite pásky zlikvidujte.

**UPOZORNENIE**

- EPITEX má ostré hrany. Pri manipulácii s páskami používajte ochranné rukavice a okuliare.
- Dávajte pozor, aby ste u pacienta neporanili mäkké tkanivá.
- Z dôvodu rizikovej kontaminácie, pásky sú len na jedno použitie. Všetky odpady likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

**BALENIA**

- Úvodná sada
  - 1 kotúčik (10 m) z každej zrnitosti a matricová páska, 1 ks stojan s dŕvákovačom
- Náhradné balenia dostupné vo všetkých zrnitostiach a matricová páska 1 kotúčik (10 m)

**SKLADOVANIE**
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa skladujte mimo dosahu vysokých teplôt alebo vlhkosti.

Niektoré výrobky, ktoré sú uvedené v návode na použitie, môžu byť klasifikované podľa GHS ako nebezpečné. Vždy si prečítajte bezpečnostné listy, ktoré sú k dispozícii na adrese.
<http://www.gceurope.com> alebo pro oblast Ameriky
<http://www.gcamerica.com>
Môžete ich získať aj u svojho dodávateľa.

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 prísušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) ako aj na našom vnútornom systéme bdlosti: [vigilance@gdc.dental](mailto:vigilance@gdc.dental)
Týmto spôsobom prispievate k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Osledná úprava: 08/2021

Przed uporabo previdno preberite navodila za uporabo.

## EPITEX™

ZAKLJUČNI IN POLIRNI TRAKOVI
Aluminij oksidni abrazivi

Le za uporabo v strokovni zobozdravstveni praksi v priporočene namene.

**PREVIDENA UPORABA**
Za obklovanje, finiranje in poliranje interproksimalnih kompozitnih, kompomernih in steklo ionomernih restorativnih površin in profilaktično čiščenje.

	Širina	dožina	debelina	Zrnatost	Uporaba
grob (moder)	5 mm	10 m	75 µm	#280	Obklovanje
srednje grob (zelen)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Zaključevanje
fini (siv)	5 mm	10 m	45 µm	#800	Poliranje
zelo fini (roza)	5 mm	10 m	40 µm	#1200	Poliranje

	Širina	dožina	debelina	Zrnatost	Uporaba
matricni trak (prosojen)	8 mm	10 m	50 µm	-	Obklovanje pred svetlobno polimerizacijo

- Odstranite viške materiala s primernim rotirajočim instrumentom.
- Izberite primerno zrnatost.
- Vstavite trak v medzobno kontaktno točko. Močno primate oba konca traku in se pomikajte naprej in nazaj.
- Uporabljene trakove vrzite v smeti.

**OPOZORILO**

- EPITEX ima ostre robove. Pri delu z njim nosite zaščitne očala in zaščitna očala. Posebno previdni bodite v pacientovih ustih, da ne poškodujete mehkih tkiv.
- Za preprečitv okužb, so trakovi le za enkratno uporabo. Vse odpadke sortirajte glede na lokalne predpise.
- Osebná varovala oprema kot so rokavice, obrabna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

**PAKIRANJA**

- Začetni set
  - 1 kotul (10 m) vsake zrnatosti in matricnega traku, 1 stojalo za kotule
- Naknadna pakiranja vseh zrnatosti in matricnega traku 1 kotul (10 m)

**SHRANJEVANJE**

Za optimalne lastnosti, ne hranite na visokih temperaturah in v vlažnem okolju.

Nekateri produkti v IFU so klasificirani kot potencialno nevarni v skladu z GHS. Vedno preberite varnostni list, ki je dosegljiv na :
<http://www.gceurope.com> ali za ZDA
<http://www.gcamerica.com>
 Lahko pa jih dobité tudi pri vašem zastopniku.

Poročilo o neželjenih učinkih:

Ce 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 prijaviite 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\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)
ki kot tudi v našem sistemu notranje nadzora: [vigilance@gdc.dental](mailto:vigilance@gdc.dental)
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnjič pregledano: 08/2021

Pre uporabe pažljivo prečitati uputstvo.

## EPITEX™

TRAKE ZA ZAVRŠNU OBRADU I POLIRANJE

Aluminijum oksid abraziv

Samo za stručnu dentalnu upotrebu u preporučenim indikacijama.

**PREPORUČENE INDIKACIJE**
Za obklovanje, završnu obradu i poliranje aproksimalnih površina kompozitnih, kompomernih i gijasjonomernih ispunia i profilaktičko čišćenje.

	Širina	Dužina	Debljina	Veličina znaca	Upotreba
Grubo zrnasta (plava)	5 mm	10 m	75 µm	#280	Obklovanje
Srednje zrnasta (zelena)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Završna obrada
Fino zrnasta (siva)	5 mm	10 m	45 µm	#800	Poliranje
Vrlo fino zrnasta (roze)	5 mm	10 m	40 µm	#1200	Poliranje
Traka matrice (providna)	8 mm	10 m	50 µm	-	Obklovanje pre svetlosne polimerizacije

- Odgovarajućim dijamanjnim ili drugim svrdlom odstraniti višak materijala.
- Odabrati traku odgovarajuće veličine znaca.
- Traku postaviti između aproksimalne dodirne tačke. Čvrsto držati oba kraja trake i povlačiti je nazad-napred.
- Korišćenje trake baciti, odnosno odgovarajuće skloniti.

**UPOZORENJE**

- EPITEX ima oštre robove. Nositi zaštitne rukavice i zaštitu za oči pri rukovanju sa trakama. Paziti da se ne ozle