左右367×天地285mm

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
or for The Americas
http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT 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.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom

Last revised: 10/2022

Rx Only

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866
PRINTED IN JAPAN

CE 2797 UKCA 0086

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

# OPTIGLAZE™

NANOGEFÜLLTES, LICHTHÄRTENDES SCHUTZ- UND ABDECKMATERIAL FÜR INDIREKTE KOMPOSIT- UND ACRYLRESTAURATIONEN

Nur zur Verwendung durch einen Zahntechniker/Zahnmediziner für die angegeben Indikationen.

**INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG**
1. Schützen der Oberflächen von indirekten Kompositrestaurationen (Fissuren und approximale Flächen)
2. Schützen der Restaurationsbasisflächen.
3. Schützen von provisorischen Materialien.

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

**VORSICHTSMAßNAHMEN**
1. Die Anwendung von OPTIGLAZE auf besonders beanspruchten Flächen (okklusale Flächen) wird nicht empfohlen.
2. Die Anwendung von OPTIGLAZE ersetzt nicht das Polieren ästhetisch hochwertiger Restaurationen wie z.B. GRADIA Restaurationen.

**ANWENDUNG**
Präparation
Nach der Ausbildung der Oberfläche diese mit einer geeigneten Fräse oder einem grobe Silikonpolierer finieren, mit einem Dampf- oder Ultraschallreiniger reinigen und trocknen. Evtl. verbleibende ölige Rückstände mit Ethanol oder einem geeigneten milden Reinigunsmittel entfernen.
Anm.:
1) OPTIGLAZE haftet nicht an einer polierten Oberfläche; deshalb bitte sicherstellen, daß die zu behandelnden Flächen leicht rauh sind.
2) Die Inhibitionsschicht der zu beschichtenden Fläche kann die Aushärtung von OPTIGLAZE beeinträchtigen; diese deshalb vor der Anwendung von OPTIGLAZE entfernen.
3) Die Anwendung von Ethanol auf Acrylkunststoffen kann Mikrorisse verursachen – die Kunststoffe deshalb mit einer milden Reinigungslösung reinigen.

Aufbringen
1. Einige wenige Tropfen OPTIGLAZE in ein Einwegschälchen geben. Materialbehälter unmittelbar nach Gebrauch wieder verschließen.
2. SOFORT auf die Oberfläche mit einem Pinsel auftragen (max. 1 Minute nach dem Ausbringen). NICHT ABBLASEN.

Lichthärtung
Härten Sie die Schicht mit einem geeigneten Lichthärtegerät.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 Sek. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 Min. |
| STEPLIGHT SL-I | Abstand von der Lichtquelle <3 cm | 10 Sek. |
| | Abstand von der Lichtquelle >3 cm | 20 Sek. |
| Halogenlicht | | 40 Sek. |
| LED-Licht (mit einer Lichtquelle im Wellenbereich niedriger als 430 nm) | | 40 Sek. |

Anm.:
1) Bei klebriger Oberfläche erneut härten.
2) Wenn notwendig, das Objekt nach dem Härten drehen und erneut härten, um eine Aushärtung aller Oberflächen sicherzustellen.
3) Auf OPTIGLAZE kann nicht weitergeschichtet werden. Sollte eine weitere Schichtung notwendig sein, OPTIGLAZE mit einer geeigneten Fräse entfernen.
4) OPTIGLAZE kann nicht durch ein handelsübliches LED-Lichthärtungsgerät mit ausschlieslich blauen LEDs gehärtet werden.
5) Bei Verwendung anderer Lichthärtungsgeräte die Einstellung für Endpolymerisation verwenden (gem. Anleitung des jew. Herstellers).

**AUFBEWAHRUNG**
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Bei einer Temperatur von 4-25°C aufbewahren.

**PACKUNG**
OPTIGLAZE 15 mL (1)

**VORSICHT**
1. OPTIGLAZE ist entflammbar. Nicht in der Nähe von offenen Flammen oder anderen Zündquellen verwenden. Keine großen Mengen an einem Ort lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
2. OPTIGLAZE ist flüchtig. Nur an gut gelüfteten Orten verwenden. Materialbehälter unmittelbar nach Gebrauch wieder verschließen.
3. Bei Augenkontakt sofort mit Wasser spülen und einen Mediziner konsultieren.
4. Bei Kontakt mit Haut das Material sofort mit einem Tupfer entfernen. Mit Wasser spülen.
5. Schutzhandschuhe benutzen; Kontakt von nicht ausgehärtetem Material mit der Haut vermeiden.
6. Materialflecken auf Bekleidung vermeiden.
7. Das Material oder seine Dämpfe nicht einatmen oder schlucken.
8. Nicht mit anderen Produkten vermischen.
9. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
10. In sehr seltenen Fällen kann das Produkt eine Sensibilisierung hervorrufen;
dann die Anwendung sofort einstellen und einen Mediziner konsultieren.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 10/2022

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

# OPTIGLAZE™

VERNIS PROTECTEUR NANOCHARGE PHOTOPOLYMERISABLE POUR RESTAURATIONS INDIRECTES COMPOSITE ET ACRYLIQUE

S'utilise par un professionnel dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

**INDICATIONS**
1. Protection des surfaces de composite indirect (fissures et zones interproximales)
2. Protection des surfaces de base des prothèses
3. Protection des matériaux provisoires

**CONTRE INDICATIONS**
Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux acrylates ou monomères méthacrylates.

**PRECAUTIONS**
1. Il n'est pas recommandé d'utiliser OPTIGLAZE dans des zones soumises à de lourdes charges (surfaces occlusales).
2. L'utilisation de OPTIGLAZE ne doit pas remplacer le polissage des restaurations composite indirectes esthétiques comme le GRADIA.

**MODE D'EMPLOI**
Préparation
Après le surfaçage de la surface de la résine, finir avec une fraise en carbure ou une pointe silicone rugueuse. Nettoyer la surface avec un appareil à ultrason ou à vapeur, puis sécher. Si la surface comporte encore des résidus gras, la surface doit être nettoyée avec de l'éthanol (alcool).
NOTE:
1) OPTIGLAZE n'adhère pas aux surfaces polies. Assurez-vous que les surfaces sont rugueuses.
2) La couche de composite doit être retirée avant l'application de l'OPTIGLAZE car elle pourrait être responsable d'une mauvaise polymérisation de l'OPTIGLAZE.
3) L'utilisation d'éthanol (alcool) sur la résine acrylique peut être à l'origine de micro-craquelures. Un détergent modéré peut être utilisé pour nettoyer la surface de la résine acrylique.

Application
1. Distribuer quelques gouttes sur le plateau distributeur. Reboucher aussitôt.
2. Appliquer IMMEDIATEMENT (dans la minute qui suit) sur la surface avec un pinceau. NE PAS SOUFFLER A L'AIR.

Photopolymérisation
Photopolymérisez avec une unité lumineuse adaptée.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 sec. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Distance de la source lumineuse <3 cm | 10 sec. |
| | Distance de la source lumineuse >3 cm | 20 sec. |
| Halogen Light | | 40 sec. |
| LED Light (avec une source lumineuse ayant une longueur d'onde inférieure à 430 nm) | | 40 sec. |

NOTE:
1) Si la surface est collante, répéter la photopolymérisation.
2) Si nécessaire, faites pivoter la prothèse et photopolymériser pour vous assurer la polymérisation complète de toutes les surfaces.
3) Des montages additionnels ne peuvent pas être effectués sur les surfaces enduites d'OPTIGLAZE. Retirer la couche d'OPTIGLAZE avec une fraise avant tout nouveau montage.
4) OPTIGLAZE ne peut pas être polymérisé par une unité lumineuse LED conventionnelle n'ayant que des LED bleues.
5) Lorsque vous utilisez les unités lumineuses d'autres fabricants, choisir le mode de polymérisation finale. Se référer au mode d'emploi du fabricant.

**CONSERVATION**
Per un utilizzo ottimale, conserver à une température de 4-25°C (39,2-77,0°F).

**CONDITIONNEMENT**
OPTIGLAZE 15 mL (1)

**PRECAUTIONS**
1. OPTIGLAZE est inflammable. Ne pas utiliser près d'une flamme. Eloigner de toute source de chaleur. Eloigner des rayons du soleil.
2. OPTIGLAZE est volatile. Utilisez-le dans une pièce bien ventilée. Replacer le capuchon aussitôt après utilisation.
3. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
4. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec une éponge ou une boulette de cotton. Rincer à l'eau.
5. Porter des gants de protection. Eviter tout particulièrement le contact du matériau non polymérisé avec la peau.
6. Eviter de mettre le matériau sur les vêtements.
7. Eviter toute ingestion ou inhalation du matériau.
8. Ne pas mélanger avec d'autres produits.
9. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
10. Dans de rares cas, ce produit peut entraîner chez certaines personnes, une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez toute utilisation et consulter un médecin.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique
http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants.
Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 10/2022

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

# OPTIGLAZE™

LACCA PROTETTIVA FOTOINDURENTE A NANO-RIEMPIMENTO PER RESTAURI INDIRETTI IN COMPOSITO E ACRILICO

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

**INDICAZIONI D'USO**
1. Laccatura di superficie di restauri indiretti in composito (fessure e aree interprossimali)
2. Laccatura di superficie delle basi protesiche
3. Rivestimento di materiali provvisori

**CONTROINDICAZIONI**
Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al acrilato o al polimero di metacrilato.

**PRECAUZIONI**
1. Non si consiglia l'uso di OPTIGLAZE su aree sottoposte a sollecitazioni elevate (superfici occlusali).
2. L'uso di OPTIGLAZE non sostituisce la lucidatura meccanica dei restauri indiretti estetici in composito quali i restauri realizzati con GRADIA.

**ISTRUZIONI PER L'USO**
Preparazione
Dopo aver definito i contorni della superficie in resina, rifinire con fresa al carburo o con una punta di silicone a grana grossa. Pulire la superficie con vapore o con un pulitore ultrasonico e asciugare. Se la superficie presenta ancora dei residui di olio, la si può pulire ulteriormente con etanolo (alcol).
NOTA:
1) OPTIGLAZE non aderisce alle superfici lucidate. Accertarsi che le superfici da rivestire siano ruvide.
2) Lo strato inibito dall'aria della superficie in resina da rivestire deve essere rimosso prima di applicare OPTIGLAZE in quanto potrebbe impedire una corretta polimerizzazione di OPTIGLAZE.
3) L'uso di etanolo (alcol) sulla resina acrilica può causare microfratture. Per pulire la resina acrilica si può utilizzare un detergente delicato.

Applicazione
1. Erogare alcune gocce di prodotto su un blocchetto. Richiudere il flacone immediatamente dopo aver erogato il prodotto.
2. Applicare IMMEDIATAMENTE (entro 1 minuto dal momento di estrazione del prodotto) sulla superficie utilizzando un pennello.
EVITARE DI ASCIUGARE CON ARIA.

Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare con una lampada idonea.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 sec. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Distanza dalla fonte di luce <3 cm | 10 sec. |
| | Distanza dalla fonte di luce >3 cm | 20 sec. |
| Luce alogena | | 40 sec. |
| Luce a LED (con fonte di luce avente una lunghezza d'onda inferiore a 430 nm) | | 40 sec. |

NOTA:
1) Se la superficie risulta appiccicosa, ripetere la fotopolimerizzazione.
2) Se necessario, ruotare la protesi di mezzo giro oppure capovolgerla e polimerizzare nuovamente per essere certi che tutte le superfici siano completamente indurite.
3) Non si può eseguire un'ulteriore stratificazione sulle superfici rivestite con OPTIGLAZE. Eliminare lo strato rivestito utilizzando una fresa e quindi procedere con la stratificazione.
4) OPTIGLAZE non può essere polimerizzato con un fotopolimerizzatore convenzionale a LED dotato solamente di LED blu.
5) Se si impiegano fotopolimerizzatori di produttori diversi da GC, utilizzare la modalità di polimerizzazione finale. Consultare le rispettive istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

**CONSERVAZIONE**
Per un utilizzo ottimale, conservare ad una temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

**CONFEZIONE**
OPTIGLAZE 15 mL (1)

**AVVERTENZE**
1. OPTIGLAZE è infiammabile. Non utilizzare in prossimità di fiamme aperte. Tenere lontano da fondi di accensione. Non tenere grosse quantità di prodotto nello stesso luogo. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
2. OPTIGLAZE è volatile. Utilizzare il prodotto in aree ben aerate. Richiudere il flacone immediatamente dopo aver estratto il prodotto.
3. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
4. In caso di contatto con la cute, rimuovere immediatamente il prodotto con una spugna o un batuffolo di cotone. Sciacquare con acqua.
5. Indossare i guanti protettivi. In particolare, evitare che il materiale non polimerizzato venga a contatto con la cute.
6. Evitare di versare il materiale sugli abiti.
7. Evitare di inalare o ingerire il prodotto.
8. Evitare di miscelare con altri prodotti.
9. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
10. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Nel caso in cui si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
o per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 10/2022

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

# OPTIGLAZE™

CAPA PROTECTORA, FOTOPOLIMERIZABLE, DE NANO-RELLENO PARA COMPOSITES Y ACRÍLICOS EN RESTAURACIONES INDIRECTAS

Sólo para el uso de profesionales dentales con las indicaciones recomendadas.

**INDICACIONES PARA USO**
1. Capa protectora para las superficies de composite (fisuras y áreas interproximales)
2. Capa protectora para la superficie base de la dentadura
3. Capa protectora para materiales provisionales

**CONTRAINDICACIONES**
Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a acrilato o monómero de metacrilato.

**PRECAUCIONES**
1. No se recomienda usar OPTIGLAZE en áreas de alto grado de estrés (superficies oclusales).
2. El uso de OPTIGLAZE no reemplaza el pulido mecánico de la restauración indirecta estética de composite, como por ejemplo GRADIA.

**INSTRUCCIONES DE USO**
Preparación
Después de haber modelado la superficie de resina, hacer el acabado con una fresa de carburo o una punta de silicona áspera. Limpiar la superficie con vapor o ultrasonido, a continuación secar. En caso que la superficie, todavía contenga restos de aceite, la superficie se puede limpiar con etanol (alcohol).
NOTA:
1) OPTIGLAZE no se adhiere a superficies pulidas. Ponga cuidado que la superficie que va a proteger, esté áspera.
2) Antes de la aplicación de OPTIGLAZE, hay que quitar la capa de inhibición de la superficie de resina que se va a cubrir, ya que esta capa podría impedir la fotopolimerización adecuada de OPTIGLAZE.
3) El uso de etanol (alcohol) en el acrílico puede causar microfracturas. Para limpiar la resina acrílica, se puede usar un detergente suave.

Aplicación
1. Echar unas gotas en la bandeja. Después cerrar inmediatamente la botella.
2. Aplicar INMEDIATAMENTE (en el lapso de1 minuto) en la superficie con un pincel. NO SOPLAR CON AIRE.

Fotopolimerización
Fotopolimerizar con un dispositivo de luz adecuado.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 s. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Distancia de la fuente de luz <3 cm | 10 s. |
| | Distancia de la fuente de luz >3 cm | 20 s. |
| Luz Halógena | | 40 s. |
| Luz LED (con lámparas de luz que tengan longitudes de onda inferiores a 430 nm) | | 40 s. |

NOTA:
1) Si la superficie está pegajosa, repita la fotopolimerización.
2) Si es necesario, hay que darle media vuelta, o voltear completamente la prótesis, y fotopolimerizarla otra vez para asegurarse, que toda la superficie esté completamente fotopolimerizada.
3) En las superficies con OPTIGLAZE, no se pueden elaborar trabajos adicionales. Quitar la capa protectora con con una fresa y después ya puede trabajar de nuevo.
4) OPTIGLAZE no se puede fotopolimerizar con una lámpara convencional LED de sólo LED azul.
5) Cuando se usan lámparas de polimerización de otros fabricantes, hay que usar el modo de curación final. Consultar las instrucciones de uso del respectivo fabricante.

**ALMACENAMIENTO**
Para una óptimo resultado, conserve a temperatura entre 4-25°C (39,2-77,0°F).

**ENVASE**
OPTIGLAZE 15 ml (1)

**PRECAUCIÓN**
1. OPTIGLAZE es inflamable. No usarlo cerca de llamas de fuego. Mantenerlo lejos de fuentes de ignición. No almacenar grandes cantidades en un mismo lugar. Mantener lejos de los rayos solares.
2. OPTIGLAZE es volátil. Usarlo en lugares bien ventilados. Después de usarlo, taparlo inmediatamente.
3. En caso de contacto o que entre en los ojos, lavarse inmediatamente con agua y buscar atención médica.
4. En caso de contacto con la piel, quitarlo inmediatamente con un algodón o esponga. Lavar con agua.
5. Usar guantes protectores. Evitar particularmente el contacto con la piel, del material no fotopolimerizado.
6. Evitar que caiga el material en la ropa.
7. Evitar la inhalación o digestión del material.
8. No mezclar con otros productos.
9. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
10. En algunos casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso que esto sucediera, hay que dejar de usar el producto y consultar a un médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o para América
http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 10/2022

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

# OPTIGLAZE™

NANO GEVULDE LICHTUITHARDENDE BESCHERMENDE COATING VOOR INDIRECTE RESTAURATIES VAN COMPOSIET EN KUNSTHARS

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermelde toepassingen.

**GEBRUIKSINDICATIES**
1. Voor het coaten van de oppervlakken van indirecte composietrestauraties (fissuren en interproximale ruimtes)
2. Voor het coaten van gebitsprothese oppervlakken
3. Voor het coaten van provisorische materialen

**CONTRA-INDICATIE**
Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor acrylaat of methacrylaat monomeer.

**VOORZORGSMAATREGELEN**
1. Afgeraden wordt om OPTIGLAZE te gebruiken op oppervlakken welke zwaar worden belast (occlusale vlakken).
2. OPTIGLAZE vervangt niet het gebruikelijke mechanische polijsten van esthetische indirecte composietrestauraties, zoals die van GRADIA.

**GEBRUIKSAANWIJZING**
Voorbereiding
Beëindig het afwerken van het kunststof oppervlak door dit na te bewerken met een hardstalen boor of een grove silicone punt. Reinig het oppervlak met stoom of ultrasonisch. Mocht het oppervlak toch nog olieresten bevatten, reinig dit dan (alleen bij composiet) met alcohol.
OPMERKING:
1) OPTIGLAZE hecht niet aan gepolijste oppervlakken. Zorg ervoor dat de oppervlakken, welke moeten worden gecoat, zijn opgeruwd.
2) De zuurstof inhibitie laag op het te coaten kunststof oppervlak moet worden verwijderd alvorens OPTIGLAZE aan te brengen, daar dit anders de uitharding van OPTIGLAZE beïnvloedt.
3) Het gebruik van alcohol op oppervlakken van prothesekunststof kan micro barstjes geven. Een milde zeepoplossing kan worden gebruikt om de prothesekunststof te reinigen. Zeepresten er daarna grondig van afspoelen met lauw water. Zorg dat het werkstuk daarna volledig droog is.

Toepassing
1. Doseer een paar druppels in een wegwerp dappenschaaltje. Sluit het flesje direct na doseren.
2. DIRECT op het oppervlak aanbrengen (binnen 1 minuut na doseren) met een penseel. GEBRUIK GEEN PERSLUCHT.

Lichtuitharding
Hard uit met een geschikt licht uithardingsapparaat.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 sec. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Afstand tot aan de lichtbron <3cm | 10 sec. |
| | Afstand tot aan de lichtbron >3cm | 20 sec. |
| Halogeen Licht | | 40 sec. |
| LED Licht (Met lichtbron golflengte minder dan 430 nm) | | 40 sec. |

OPMERKING:
1) Als het oppervlak nog plakkerig is, belichten herhalen.
2) Indien noodzakelijk, draai het prothetische werkstuk een hele of een halve slag en belicht opnieuw, om ervan verzekerd te zijn dat alle vlakken volledig zijn uitgehard.
3) Een additionele correctie of opbouw mag niet worden uitgevoerd op oppervlakken welke zijn gecoat met OPTIGLAZE. Verwijder eerst de coating met een boor, dan pas opbouwen.
4) OPTIGLAZE kan niet worden uitgehard met conventionele LED lichtuithardingsapparaten die uitsluitend blauwe LED's bevatten.
5) Indien lichtuithardingsapparaten worden gebruikt van andere fabrikanten, gebruik dan de belichtingstijden voor definitieve uitharding. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

**OPSLAG**
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bij kamertemperatuur van 4-25°C (39,2-77,0°F) bewaren.

**VERPAKKING**
OPTIGLAZE 15 mL (1)

**WAARSCHUWING**
1. OPTIGLAZE is brandbaar. Niet gebruiken bij open vuur. Weghouden van ontstekingsbronnen. Niet in grote hoeveelheden bewaren in één ruimte. Weghouden van direct zonlicht.
2. OPTIGLAZE is vluchtig. Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Sluit het flesje direct na doseren.
3. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
4. In geval van contact met de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet. Spoelen met water.
5. Draag handschoenen ter bescherming. Vermijd vooral contact van niet uitgehard materiaal met de huid.
6. Vermijd knoeien op kleding.
7. Voorkom inademen of inslikken van het materiaal.
8. Niet mengen met andere producten.
9. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
10. In uitzonderlijke gevallen kan dit product een allergische reactie opwekken. Is dit het geval, stop dan onmiddellijk met het gebruik en consulteer een arts.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 10/2022

左右367×天地285mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. **DA**

# OPTIGLAZE™

NANOFYLDT LYSHÆRDENDE BESKYTTELSESLAK TIL INDIREKTE KOMPOSIT OG AKRYL RESTAURERINGER

Produktet må kun anvendes af personer uddannet indenfor det dentale område og til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

**INDIKATIONER TIL ANVENDELSE**
1. Overfladebeskyttelse af indirekte komposit flader (fissurer og interproximale områder)
2. Overfladebeskyttelse af protesebase flader
3. Overfladebeskyttelse af provisoriske materialer

**KONTRAINDIKATIONER**
Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor akrylat eller methakrylat monomer.

**FORBEHOLD**
1. Det anbefales ikke at anvende OPTIGLAZE på stress bærende områder (okklusale flader).
2. Anvendelse af OPTIGLAZE erstatter ikke mekanisk polering af æstetiske indirekte komposit restaureringer f.eks. GRADIA.

**BRUGSANVISNING**
Præparation
Efter konturering af resinfladen, finisher med et karbid bor eller silikone point. Rens overfladen med damprenser eller med ultralyd og aftør herefter. Hvis overfladen stadig føles olieret, så kan overfladen yderligere renses med ethanol (alkohol).
BEMÆRK:
1) OPTIGLAZE binder ikke til polerede flader. Vær sikker på, at fladen der skal beskyttes er ru.
2) Det luft-inhiberede lag på resinfladen som skal coates, skal fjernes før applicering af OPTIGLAZE, idet det kan forhindre en optimal hærdning af OPTIGLAZE.
3) Ved anvendelse af ethanol (alkohol) på akryl - resinflader, så kan dette give mikro cracks. En mild renseopløsning kan anvendes til at rense akryl-resin fladen med.

Applikation
1. Dispenser nogle få dråber på dispenseringspladen. Sæt hætten på flasken umiddelbart efter dispensering.
2. Applicer STRAKS (indenfor 1 minut efter dispensering) til overfladen med en børste. LUFTØR IKKE.

Lyshærdning
Lyspolymeriser med en passende lyskilde.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 sek. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Afstand fra lyskilde <3 cm | 10 sek. |
| | Afstand fra lyskilde >3 cm | 20 sek. |
| Halogen lys | | 40 sek. |
| LED lys (som har en bølgelængde mindre end 430 nm) | | 40 sek. |

BEMÆRK:
1) Hvis overfladen er klistret, så gentages hærdningen.
2) Hvis nødvendigt, så drej objektet en halv omgang eller vend den rundt for at sikre fuldstændig hærdning af hele overfladen.
3) Korrektion eller ekstra build-up kan ikke ske på overflade dækket med OPTIGLAZE. Fjern det beskyttende lag med et bor, herefter er det så muligt at korrigere.
4) OPTIGLAZE kan ikke hærdes med en konventionel LED hærdelampe med kun blå dioder.
5) Ved anvendelse af andre producenters hærdelamper, så brug final curing mode. I øvrigt henvises til respektive producenters brugsanvisning.

**OPBEVARING**
For optimalt resultat skal, opbevar produktet ved 4-25°C (39,2-77,0°F).

**PAKNING**
OPTIGLAZE 15 ml (1)

**ADVARSEL**
1. OPTIGLAZE er brandbar. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild. Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer. Opbevar ikke store mængder på samme sted. Opvares på et sted uden direkte sollys.
2. OPTIGLAZE er flygtig. Anvendes i ventilerede lokaler. Replacer hætten umiddelbart efter dispensering.
3. I tilfælde af kontakt med øjnene, så skylles der straks med koldt vand og lægehjælp opsøges.
4. I tilfælde af kontakt med huden, så fjernes materialet med en svamp eller bomuldspellet. Skyl herefter med vand.
5. Anvend handsker. I særdeleshed, så undgå hudkontakt med uafbundet materiale.
6. Undgå at få materialet på tøjet.
7. Undgå inhalering eller indtagelse af materialet.
8. Bland ikke materialet med andre produkter.
9. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
10. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på Regulatory.gce@gc.dental

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 10/2022

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. **SV**

# OPTIGLAZE™

**NANOFYLLD LJUSHÄRDANDE SKYDDSLACK FÖR INDIREKTA RESTAURATIONER FRAMSTÄLLDA AV KOMPOSIT ELLER AKRYLAT**

**Produkten skall endast brukas av professionella utövare inom de rekommenderade indikationerna.**

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**
1. Som ytskydd av indirekta kompositersättningar (i fissurer och approximalområden)
2. Som ytskydd på proteser
3. Som ytskydd på temporära material

**KONTRAINDIKATIONER**
Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot akrylat eller metakrylatmonomerer.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**
1. Det är inte rekommenderat att använda OPTIGLAZE i högt belastade områden (ocklusalytor).
2. Användningen av OPTIGLAZE ersätter inte mekanisk polering av estetiska indirekta kompositrestaurationer, exempelvis GRADIA.

**BRUKSANVISNING**
Preparation
Efter konturering av ytorna, finishera med en hårdmetallborr eller en grov silikonpolerare. Rengör ytan med ånga eller ultraljudsapparat och torrlägg därefter. Ifall ytorna efter det fortfarande visar orenheter så kan ytorna tvättas med etanol (alkohol).
NOTERA
1) OPTIGLAZE binder inte till polerade ytor. Säkerställ därför att de ytor som ska täckas är uppruggade.
2) Ifall ett syreinhiberat skikt finns på kompositens yta ska det avlägsnas innan applicering av OPTIGLAZE sker. Ett syreinhiberat skikt kan göra att polymerisationen av OPTIGLAZE inte blir fullständig.
3) Användning av etanol (alkohol) på akrylater kan orsaka mikrokrackeleringar. En mild tvållösning kan användas för att rengöra akrylatet.

Applicering
1. Häll några dropper i ett dappenglas eller liknande. Förslut omedelbart förpackningen efter dosering.
2. Applicera OMEDELBART (senast 1 minut efter dosering) med en pensel på de aktuella ytorna. TORRBLÄSTRA INTE.

Ljushärdning
Härda med lämplig ljushärdningsapparat.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 sek. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Avståndet till ljuskällan <3 cm | 10 sek. |
| | Avståndet till ljuskällan >3 cm | 20 sek. |
| Halogenlampa | | 40 sek. |
| LED-lampa (med en våglängd på ljuset som understiger 430 nm) | | 40 sek. |

NOTERA:
1) Ifall ytan fortfarande inte är polymeriserad, repetera ljushärdningen.
2) Ifall nödvändigt, rotera protesen ett halvt varv för att säkerställa att alla de berörda ytorna polymeriseras ordentligt.
3) Efter att OPTIGLAZE är polymeriserat kan ytterligare skikt av komposit/akrylat inte appliceras på ersättningen. Ifall ytterligare material behövs, avlägsna först ytskiktet med ett roterande instrument.
4) OPTIGLAZE kan inte polymeriseras med konventionella LED lampor som endast är utrustade med blå LED´s.
5) När lampor som är producerade av andra tillverkare används, använd maximal ljusintensitet. Vi hänvisar till respektive tillverkares bruksanvisning.

**FÖRVARING**
För optimala resultat, lagra produkten vid 4-25°C (39,2-77,0°F).

**FÖRPACKNING**
OPTIGLAZE 15 mL (1)

**ATT VIDARE NOTERA**
1. OPTIGLAZE är brandfarligt. Använd ej i närheten av öppen låga. Förvara ej stora mängder av materialet på samma ställe, ej heller i direkt solljus.
2. OPTIGLAZE är flyktigt. Skall användas i ventilerade utrymmen. Förslut omedelbart flaskan efter dosering.
3. Om materialet kommer i direkt ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och uppsök sedan läkare.
4. Om materialet kommer i direkt kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna då med en minisvamp eller bomullspellet. Efter slutförd behandling skölj med vatten.
5. Använd skyddshandskar. Undvik direktkontakt på huden med opolymeriserat material.
6. Undvik att få materialet på kläder.
7. Undvik att inanda och svälja materialet.
8. Blandas ej med andra produkter.
9. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
10. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppkomma i samband med användning, avbryt behandlingen med produkten och remittera patienten till läkare.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gceurope.com
eller för Amerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 10/2022

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. **PT**

# OPTIGLAZE™

COBERTURA DE PROTEÇÃO NANOPARTICULADA FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA RESTAURAÇÕES INDIRETAS DE COMPÓSITO OU ACRÍLICO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
1. Cobertura de restaurações indiretas de resina composta (fissuras e áreas interproximais)
2. Cobertura de superfícies de base de prótese
3. Cobertura de materiais provisórios

**CONTRA-INDICAÇÕES**
Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao acrilato ou ao monómero de metacrilato.

**PRECAUÇÕES**
1. Não se recomenda a utilização de OPTIGLAZE em zonas que suportem cargas elevadas (superfícies oclusais).
2. O uso de OPTIGLAZE não substitui o procedimento complexo de polimento mecânico de restaurações indiretas estéticas tal como GRADIA.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
Preparação
Depois de esculpir a superfície da resina, proceda ao acabamento com uma broca de tungsteno ou uma ponta de silicone áspera. Limpe a superfície com um dispositivo de limpeza a vapor ou de ultra-sons e, em seguida, seque. Se a superfície ainda apresentar resíduos de óleo, pode ainda ser limpa com etanol (álcool etílico).
NOTA:
1) OPTIGLAZE não adere a superfícies polidas. Assegure-se de que as superfícies a serem cobertas estejam ásperas.
2) A camada inibida pelo ar da superfície de resina a ser coberta deve ser removida antes da aplicação de OPTIGLAZE, uma vez que poderá inibir a cura adequada de OPTIGLAZE.
3) O uso de etanol (álcool etílico) em resinas acrílicas pode resultar em micro-fendas. Para limpar a resina acrílica, pode utilizar um detergente suave.

Aplicação
1. Dispense algumas gotas em um recipiente. Reponha a tampa imediatamente depois de dispensar.
2. Aplique IMEDIATAMENTE (no prazo de 1 minuto depois de dispensar) sobre a superfície com um pincel. NÃO SEQUE COM JATO DE AR.

Fotopolimerização
Proceda à fotopolimerização com um aparelho de fotopolimerização adequado.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 seg. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Distância da fonte de luz <3 cm | 10 seg. |
| | Distância da fonte de luz >3 cm | 20 seg. |
| Halogénio | | 40 seg. |
| LED (Com fonte de luz de comprimento de onda inferior a 430 nm) | | 40 seg. |

NOTA:
1) Se a superfície estiver pegajosa, repita o procedimento de fotopolimerização.
2) Se necessário, rode a prótese ou vire-a ao contrário e volte a fotopolimerizar, para garantir que todas as superfícies fiquem completamente polimerizadas.
3) Em superfícies cobertas com OPTIGLAZE, não se pode realizar trabalhos adicionais. Remova a camada de cobertura com uma broca e proceda à reconstrução em seguida.
4) OPTIGLAZE não pode ser polimerizado com um dispositivo de fotopolimerização LED convencional que contenha somente LED azul.
5) Se utilizar dispositivos de fotopolimerização de outros fabricantes, utilize o modo de polimerização final. Consulte as instruções de utilização do respetivo fabricante.

**ARMAZENAMENTO**
Para uma ótima performance, conservar à temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

**EMBALAGEM**
OPTIGLAZE 15 mL (1)

**CUIDADO**
1. OPTIGLAZE é inflamável. Não utilizar perto de fogo. Manter afastado de fontes de ignição. Não armazenar grandes quantidades na mesma zona. Manter afastado da luz directa do sol.
2. OPTIGLAZE é volátil. Usar em zonas bem ventiladas. Repor a tampa imediatamente depois de dispensar.
3. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
4. Em caso de contacto com pele, remova imediatamente com uma esponja ou algodão. Lave com água.
5. Use luvas de proteção. Em particular, evite o contacto do material não polimerizado com a pele.
6. Evite contaminar o vestuário com o material.
7. Evite a inalação ou ingestão do material.
8. Não misturar com outros produtos.
9. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
10. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização
inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração.
Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 10/2022

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **EL**

# OPTIGLAZE™

ΝΑΝΟΚΟΚΚΟ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΕΠΙΣΤΡΩΜΑ ΓΙΑ ΑΜΕΣΕΣ ΚΑΙ ΕΜΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΥΝΘΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΚΡΥΛΙΚΩΝ ΡΗΤΙΝΩΝ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**
1. Επίστρωμα για έμμεσες αποκαταστάσεις συνθέτων ρητινών (οπές/σχισμές και μεσοδόντιες περιοχές)
2. Επίστρωμα για βάσεις οδοντοστοιχιών
3. Επίστρωμα για υλικά προσωρινών αποκαταστάσεων

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε ακρυλικά ή μεθακρυλικά μονομερή.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
1. Δεν προτείνεται η χρήση του OPTIGLAZE σε περιοχές άσκησης υψηλών τάσεων (μασητικές επιφάνειες).
2. Η χρήση του OPTIGLAZE δεν αντικαθιστά τη μηχανική στίλβωση των αισθητικών έμμεσων αποκαταστάσεων όπως αυτές με GRADIA.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
Προετοιμασία
Μετά τη διαμόρφωση της ρητινώδους επιφάνειας, λειάνετε με εγγλυφίδες τουγκστενίου ή αδρόκοκκα ελαστικά σιλικόνης. Καθαρίστε την επιφάνεια με ατμοκαθαριστή ή υπερήχους και στη συνέχεια στεγνώστε. Αν η επιφάνεια περιέχει ακόμα υπολείμματα λαδιού πρέπει να καθαριστεί επιπλέον με αιθανόλη (αλκοόλη).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1) Το OPTIGLAZE δεν συγκολλάται σε στιλβωμένη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες είναι αδρόκοκκες.
2) Η ζώνη αναστολής οξυγόνου της ρητινώδους επιφάνειας πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την εφαρμογή του OPTIGLAZE καθώς μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό του OPTIGLAZE.
3) Η χρήση αιθανόλης (αλκοόλης) σε ακρυλικές ρητίνες μπορεί να προκαλέσει δημιουργία μικρορωγμών. Ένα ήπιο αντισηπτικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να καθαρίσει την ακρυλική ρητίνη.

Εφαρμογή
1. Δοσομετρήστε λίγες σταγόνες σε ένα δοσομετρικό δοχείο. Αντικαταστήστε το καπάκι της συσκευασίας αμέσως μετά τη χρήση.
2. Εφαρμόστε ΑΜΕΣΩΣ το υλικό (μέσα σε ένα λεπτό από τη δοσομέτρηση) με ένα πινελάκι στην επιφάνεια. ΜΗΝ ΦΥΣΗΞΕΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΑΕΡΟΣΥΡΙΓΓΑ.

Φωτοπολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 sec. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Απόσταση από τη φωτεινή πηγή <3 cm | 10 sec. |
| | Απόσταση από τη φωτεινή πηγή >3 cm | 20 sec. |
| Συσκευή αλογόνου | | 40 sec. |
| Συσκευή LED (με πηγή φωτοπολυμερισμού που έχει μήκος κύματος μικρότερο από 430 nm) | | 40 sec. |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1) Αν η επιφάνεια είναι κολλώδης επαναλάβετε το φωτοπολυμερισμό.
2) Αν είναι απαραίτητο περιστρέψτε την πρόσθεση κατά μισή ή ολόκληρη στροφή και φωτοπολυμερίστε ξανά ώστε να φωτοπολυμεριστούν τελείως όλες οι επιφάνειες.
3) Δεν είναι εφικτή η προσθήκη νέας ποσότητας υλικού ανασύστασης πάνω σε επιφάνειες που επιστρώθηκαν με OPTIGLAZE. Αφαιρέστε το επίστρωμα με μία εγγλυφίδα και στη συνέχεια ολοκληρώστε την ανασύσταση.
4) Το OPTIGLAZE δεν μπορεί να φωτοπολυμεριστεί με συμβατική συσκευή φωτοπολυμερισμού τύπου LED με μπλε LED μόνο.
5) Αν χρησιμοποιείτε λυχνίες φωτοπολυμερισμού άλλων κατασκευαστών χρησιμοποιήστε το βασικό πρόγραμμα φωτοπολυμερισμού. Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**ΦΥΛΑΞΗ**
Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0°F).

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**
OPTIGLAZE 15 mL (1)

**ΠΡΟΣΟΧΗ**
1. Το OPTIGLAZE είναι εύφλεκτο. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό κοντά σε γυμνή φλόγα. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην φυλάτε μεγάλες ποσότητες υλικού σε μία περιοχή. Διατηρήστε το μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
2. Το OPTIGLAZE είναι πτητικό. Χρησιμοποιήστε το σε καλά αεριζόμενο χώρο. Επανατοποθετήστε το καπάκι αμέσως μετά τη χρήση.
3. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική φροντίδα.
4. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με ένα τολύπιο βάμβακος ή γάζα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
5. Φορέστε προστατευτικά γάντια. Ειδικότερα, αποφύγετε την επαφή του απολυμέριστου υλικού με το δέρμα.
6. Αποφύγετε τη ρίψη του υλικού στα ρούχα.
7. Αποφύγετε την εισπνοή ή την κατάποση του υλικού.
8. Να μην αναμιχθεί με άλλα προϊόντα.
9. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
10. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική φροντίδα.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας:
vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 10/2022

Les bruksanvisningen nøye før bruk. **NO**

# OPTIGLAZE™

NANOFYLT LYSHERDET BESKYTTENDE OVERFLATEBEHANDLING (COATING) FOR KOMPOSITT OG AKRYLISKE INDIREKTE RESTAURERINGER

Kun til bruk av tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner

**INDIKASJONER FOR BRUK**
1. Coating av indirekte komposittoverflater (fissurer og interproximale områder)
2. Coating av protese overflater
3. Coating av provisoriske materialer

**KONTRAINDIKASJONER**
Unngå bruk av dette produktet hos pasienter med kjent allergi mot akryl eller metaskrylatmonomerer.

**FORSIKTIGHETSREGLER**
1. Det er ikke anbefalt å bruke OPTIGLAZE på områder med høy belastning (okklusale flater)
2. Bruk av OPTIGLAZE erstatter ikke den mekaniske poleringen av estetiske indirekte komposittfyllinger slik som GRADIA.

**BRUKSANVISNING**
Preparering
Etter konturering av resin overflaten, avslutt med karbidbor eller grov silikontupp.
Rengjør overflaten med en damp eller ultralydrens og deretter tørk. Hvis overflaten fortsatt har oljerester, kan overflaten ytterligere rengjøres med etanol(alkohol).
MERK:
1) OPTIGLAZE fester seg ikke til en polert overflate. Sørg for at overflaten som skal coates er ru.
2) Det lufthemmende laget på resinoverflaten skal fjernes før appliseringen av OPTIGLAZE ettersom det kan forhindre korrekt herding av OPTIGLAZE.
3) Bruk av etanol(alkohol) på en akryl resin kan forårsake mikrosprekker. En mild såpe kan brukes for å rengjøre akryl resinen.

APPLISERING
1. Dispensere et par dråper på en blandeplate. Bytt korken på flasken umiddelbart etter dispensering.
2. Appliser UMIDDELBART(innen 1 minutt etter dispensering) på overflaten med en børste. IKKE BLÅS TØRR.

Lysherdning
Lysherd med en egnet lysherdingslampe.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 sek. |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Avstand fra lyskilde <3 cm | 10 sek. |
| | Avstand fra lyskilde >3 cm | 20 sek. |
| Halogen Lys | | 40 sek. |
| LED Lys (lyskilde må ha bølgelengde mindre enn 430 nm) | | 40 sek. |

MERK:
1) Hvis overflaten er klissete, repetér lysherding.
2) Dersom nødvendig, rotér protesen en halv runde eller helt rundt for å lysherde igjen og forsikre om at alle overflater er herdet ferdig.
3) Ekstra oppbygging kan ikke utføres på overflater som et coatet med OPTIGLAZE. Fjern coatingen med et bor og deretter bygg opp.
4) OPTIGLAZE kan ikke herdes med en vanlig LED lys herdelampe som kun har blått LED lys.
5) Hvis du bruker andre leverandørers lysherdings apparater, bruk den endelige herdenivået. Se den respektive leverandør sin bruksanvisning.

**OPPBEVARING**
For optimal ytelse anbefales lagring ved følgende temperatur 4-25°C (39.2-77.0°F).

**PAKNING**
OPTIGLAZE 15 mL (1)

**ADVARSEL**
1. OPTIGLAZE er brannfarlig. Bruk ikke i nærheten av åpen flamme. Hold den unna anntennelsekilder. Ikke lagre store kvanta i samme område. Hold det unna direkte sollys.
2. OPTIGLAZE er flyktig. Bruk det i et vel ventilert område. Erstatt korken med ny umiddelbart etter dispensering.
3. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart med vann og oppsøk lege.
4. Ved kontakt med hud, fjern umiddelbart med en svamp eller bomullspellet, spyl med vann.
5. Bruk hansker. Spesielt unngå at uherdet materiale kommer i kontakt med hud.
6. Unngå å få materialet på klær.
7. Unngå inhalering eller inntak av materialet.
8. Ikke bland med andre produkter.
9. Personlig beskyttelsesutstyr(PPU) so hansker, munnbind og beskyttelsesbriller skal alltid brukes.
10. I sjeldne tilfeller kan produktet forårsake sensitivitet hos enkelte. Hvis du opplever dette, slutt å bruke produktet og kontakt lege.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING:
LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på nedbrytning umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørking og oppsamling av smittestoffer. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt for bruk i helsevesenet i overensstemmelse meg regionale / nasjonale retningslinjer.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 10/2022

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. **FI**

# OPTIGLAZE™

NANOTÄYTTEINEN VALOKOVETTEINEN SUOJAPÄÄLLYSTE EPÄSUORILLE YHDISTELMÄMUOVI- JA AKRYYLITÖILLE

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

**KÄYTTÖINDIKAATIOT**
1. Epäsuorien yhdistelmämuovipintojen päällystäminen (fissuurat ja interproksimaalialueet)
2. Irrotettavan hammasproteesin pohjan pintojen päällystäminen
3. Väliaikaisten materiaalien päällystäminen

**KONTRAINDIKAATIOT**
Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia akrylaatti- tai metakrylaattimonomeerille.

**VAROTOIMET**
1. OPTIGLAZE-materiaalin käyttöä ei suositella alueilla, joihin kohdistuu runsaasti kuormitusta (purentapinnat).
2. OPTIGLAZE-materiaalin käyttö ei korvaa esteettisten epäsuorien yhdistelmämuovitöiden, kuten GRADIAN:n, mekaanista kiillotusta.

**KÄYTTÖOHJEET**
Preparoiminen
Viimeistele hartsipinta muotoilun jälkeen karbidiporalla tai karkealla silikonikärjellä. Puhdista pinta höyrypuhdistimella tai ultraäänipesurilla ja kuivaa. Jos pinnassa on edelleen öljyjäämiä, sen voi puhdistaa vielä etanolilla (alkoholilla).
HUOM.
1) OPTIGLAZE ei kiinnity kiillotettuun pintaan. Tarkista, että päällystettävät pinnat ovat karheita.
2) Päällystettävän hartsipinnan happi-inhibitiokerros on poistettava ennen OPTIGLAZE-materiaalin levittämistä, sillä se voi estää OPTIGLAZE-materiaalia kovettumasta kunnolla.
3) Etanolin (alkoholin) käyttö akryylipinnalla voi aiheuttaa mikrohalkeamia. Akryylia voi puhdistaa miedolla pesuaineella.

Levittäminen
1. Annostele muutama tippa annosteluastiaan. Sulje pullon korkki uudelleen heti annostelun jälkeen.
2. Levitä HETI (yhden minuutin kuluessa annostelusta) siveltimellä pinnalle. ÄLÄ KUIVAA PAINEILMALLA.

Valokovetus
Valokoveta sopivalla valokovetuslaitteella.

| | | |
|---|---|---|
| LABOLIGHT DUO | | 90 s |
| LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ | | 3 min. |
| STEPLIGHT SL-I | Distance from light source <3 cm | 10 s |
| | Distance from light source >3 cm | 20 s |
| Halogeenivalo | | 40 s |
| LED-valo (valonlähteellä, jonka aallonpituus on alle 430 nm) | | 40 s |

HUOMIOITAVAA
1) Jos pinta on tahmea, toista valokovetus.
2) Käännä proteesia tarvittaessa puoli kierrosta tai käännä se toisin päin ja valokoveta uudelleen varmistaaksesi, että kaikki pinnat ovat täysin kovettuneet.
3) OPTIGLAZE-materiaalilla päällystetyille pinnoille ei voi kerrostaa muuta. Poista päällystekerros ensin poralla ja kerrosta vasta sen jälkeen.
4) OPTIGLAZE-materiaalia ei voi kovettaa perinteisellä LED-valokovetuslaitteella, jossa on ainoastaan sininen LED-valo.
5) Jos käytät muiden valmistajien valokovetuslaitteita, valitse lopulliseen kovetukseen tarkoitettu asetus. Noudata kunkin valmistajan ohjeita.

**SÄILYTYS**
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä 4–25°C:n lämpötilassa.

**PAKKAUS**
OPTIGLAZE 15 ml (1)

**VAROITUKSET**
1. OPTIGLAZE on syttyvää. Älä käytä avoimen liekin läheisyydessä. Pidä loitolla sytytyslähteistä. Älä varastoi suuria määriä samassa tilassa. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
2. OPTIGLAZE on haihtuvaa. Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Sulje korkki uudelleen heti annostelun jälkeen.
3. Jos ainetta pääsee silmiin, huuhtele heti vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
4. Jos ainetta pääsee iholle, poista se välittömästi sienellä tai pumpulitupolla. Huuhtele vedellä.
5. Käytä suojakäsineitä. Varo erityisesti, ettei kovettumatonta materiaalia pääse iholle.
6. Vältä aineen joutumista vaatteille.
7. Vältä materiaalin hengittämistä tai nielemistä.
8. Älä sekoita muiden tuotteiden kanssa.
9. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.
10. Tuote saattaa joillakin ihmisillä aiheuttaa harvinaisia herkistymisoireita. Jos tällaisia ilmenee, tuotteen käyttö on keskeytettävä ja potilas toimitettava lääkärin hoitoon.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi.
Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
http://www.gceurope.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT: Annostelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Last revised: 10/2022

20015867
141024DK