

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

EPI-TEX™

FINISHING AND POLISHING STRIPS

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

INTENDED USE

For contouring, finishing and polishing of interproximal composite, compomer and glass ionomer restorative surfaces.

	Width	Length	Thickness	Grit	Use
Coarse (Blue)	5 mm	10 m	50 µm	#280	Contouring
Medium (Green)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Finishing
Fine (Grey)	5 mm	10 m	50 µm	#800	Polishing
Extra Fine (Pink)	5 mm	10 m	50 µm	#1200	Polishing
Matrix strip (Transparent)	8 mm	10 m	50 µm	-	Contouring prior to light cure

1. Remove excess material with a suitable bur.
2. Choose a suitable grit.
3. Insert the strip between the interproximal contact point. Firmly grab both ends of the strip and draw back and forth.
4. Discard used strips.

CAUTION

- 1. EPI-TEX has sharp edges. Wear protective gloves and eyewear when handling the strips.
- 2. Take care not to injure the patient's soft tissues.
- 3. For infection control reasons, strips are for single use only.
- 4. Dispose of all waste according to local regulations.
- 5. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

PACKAGES

1. Starter Kit
1. refill (10 m) of each grit and Matrix Strip, 1 piece of dispenser
2. Refill pack available in all grits and Matrix strip, 1 refill (10 m)

STORAGE

Recommended for optimal performance, store away from high temperature or humidity.

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.

Undesired effects- Reporting: If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or other serious experience experienced by you with this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by following 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@gce.dental In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 08/2019

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

DE

EPI-TEX™

FINIER- UND POLIERSTREIFEN

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSBEREICHE Kronen, Füllungen und Polieren von interproximalen restaurativen Komposit-, Komposer- und Glasionomer-Oberflächen.

	Breite	Länge	Dicke	Körnung	Gebrauch
Grob (Blau)	5 mm	10 m	50 µm	#280	Konturieren
Mittel (Grün)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Polieren
Fine (Grau)	5 mm	10 m	50 µm	#800	Polieren
Extra Fine (Pink)	5 mm	10 m	50 µm	#1200	Polieren
Matrixband (Transparent)	8 mm	10 m	50 µm	-	Konturierung vor Lichthärtung

1. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem geeigneten Diamanten oder Bohrer.
2. Wählen Sie die passende Körnung.
3. Setzen Sie den Streifen zwischen den interproximalen Kontaktpunkten ein. Beide Enden des Streifens festhalten und vor- und zurückziehen.
4. Gebrauchte Streifen entsorgen.

HINWEIS

1. EPI-TEX hat scharfe Kanten. Tragen Sie Schutzhandschuhe und -brille während des Gebrauchs. Passen Sie auf, dass Sie das Zahnfleisch des Patienten nicht verletzen.

2. Aus hygienischen Gründen und um Infektionen vorzubeugen sind die Streifen nur für den Einzeigebrauch bestimmt. Bitte entsorgen Sie gebrauchte Streifen gemäß den lokalen Bestimmungen.

3. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

PACKUNGSEINHEITEN

1. Starter Kit
- Je 1 Rolle (10 m) jeder Körnung sowie 1 Rolle Matrixband, 1 Streifen dispenser
2. Nachfüllpackung in allen Körnungen und als Matrixband erhältlich 1 Rolle (10 m)

AUFBEWAHRUNG

Für eine optimale Leistung. Trocken und kühl lagern.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit der 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.

Unwünschte Wirkungsberichte: Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehorde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswahlbar: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gce.dental Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Überarbeitung: 08/2019

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

FR

EPI-TEX™

STRIPS DE FINITION ET DE POLISSAGE

Utilisation uniquement par un professionnel dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

UTILISATION

Contourage, finition et polissage aisés des espaces interproximaux réalisés en matériaux composites, compomère ou verre ionomère.

	Largeur	Longueur	Épaisseur	Grain	Utilisation
Gros (Bleu)	5 mm	10 m	50 µm	#280	Contourage
Moyen (Vert)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Finition
Fine (Gris)	5 mm	10 m	50 µm	#800	Polissage
Extra Fine (Rose)	5 mm	10 m	50 µm	#1200	Polissage
Matrice (Transparente)	8 mm	10 m	50 µm	-	Contourage préalable à la prise de la résine

1. Retirer les excès de matériau avec une fraise adaptée.
2. Choisir la grain adéquat.
3. Insérer le strip entre le point de contact interproximal. Saisissez fermement les deux extrémités du strip et tirez d'avant en arrière.
4. Jeter les strips utilisés.

PRECAUTION

- 1. EPI-TEX a des bords tranchants. Portez des lunettes et des gants de protection pendant la manipulation des strips.
- 2. Pour des raisons évidentes d'hygiène, les strips sont à usage unique. A jeter selon la législation locale.
- 3. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité sont exigés.

CONDITIONNEMENTS

1. Starter Kit
1. refill (10 m) of each grain and a matrix, 1 distributor
2. Recharge disponible dans chaque grain et matrice 1 rouleau (10 m)

CONSERVATION/STOCKAGE

Pour des performances optimales, conservez à l'abri des températures élevées et de l'humidité.

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.

Déclaration d'effets indésirables : Si vous avez eu 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 accessible via ce lien suivant: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, ainsi qu'à notre système de vigilance interne: vigilance@gce.dental. Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 08/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

EPI-TEX™

STRIPES PER LA RINFINITURA E LA LUCIDATURA

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D'USO

Indicazioni dei contatti: rifinitura e lucidatura delle superfici di restauro interproximali realizzati con compositi, compomeri e vetro-ionomeri.

	larghezza	lunghezza	Spessore	Grana	impiego
Grossa (Blu)	5 mm	10 m	50 µm	#280	Definizione dei contorni
Media (Verde)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Finitura
Fine (Grigio)	5 mm	10 m	50 µm	#800	Lucidatura
Extra Fine (Rosa)	5 mm	10 m	50 µm	#1200	Lucidatura

Striscia matrice (Trasparente) 8 mm 10 m 50 µm - Definizione di contorno prima della polimerizzazione

1. Eliminare il materiale in eccesso con una punta diamantata idonea o una fraide.
2. Scegliere la striscia della giusta durezza.
3. Inserire la striscia attraverso il punto di contatto interproximale. Tenere ben saldo le due estremità della striscia e farla scorrere avanti e indietro.
4. Non riutilizzare le strisce già impiegate.

AVVERTENZE

- 1. EPI-TEX ha bordi taglienti. Indossare i guanti e gli occhiali protettivi prima di utilizzare le strisce.
- 2. Sono disponibili a non reimpiegare in queste istruzioni per il paziente. Se per motivi dovuti al controllo delle infezioni, le strisce sono monouso. Sminuire il prodotto usato in conformità alle normative locali.
- 3. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Confezioni

1. Confezione iniziale
1. rotolo (10 m) di ciascun tipo di grana e uno di Striscia matrice, 1 dispenser portarotolo
2. Sono disponibili a non reimpiegare in queste istruzioni per il paziente. Se per motivi dovuti al controllo delle infezioni, le strisce sono monouso. Sminuire il prodotto usato in conformità alle normative locali.

CONSERVAZIONE

Per ottenere il massimo rendimento del prodotto, conservare in luogo non soggetto a temperatura e umidità elevate.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati: Se vi viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, comprese quelle non elencate in queste istruzioni per l'uso, vi preghiamo 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@gce.dental. In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 08/2019

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

ES

EPI-TEX™

TIRAS DE ACABADO Y PULIDO

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

Para contorneado, acabado y pulido de la superficie de restauraciones interproximales realizadas con compositos, compomero e ionómeros de vidrio.

USO

Para contorneado, acabado y pulido de la superficie de restauraciones interproximales realizadas con compositos, compomero e ionómeros de vidrio.

	Largeur	Longueur	Épaisseur	Grain	Utilisation
Grosses (Azul)	5 mm	10 m	50 µm	#280	Contourage
Medio (Verde)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Acabado
Fino (Gris)	5 mm	10 m	50 µm	#800	Pulido
Extra Fine (Rosa)	5 mm	10 m	50 µm	#1200	Pulido

Matriz banda (Transparente) 8 mm 10 m 50 µm - Contorneado previo a la fotopolimerización

1. Retirar el exceso de material con diamante o una fresa adecuada.
2. Elir un grano adecuado.
3. Insertar la tira entre el punto de contacto interproximal. Agarrar firmemente ambos extremos de la banda y tirar de adelante y atrás.
4. Deschazar las tiras usadas.

PRECAUTION

- 1. EPI-TEX tiene los bordes afilados. Utilice guantes y gafas de protección al manipular las tiras. Tenga cuidado de no dañar los tejidos blandos del paciente.
- 2. Por razones de higiene, las tiras son para un solo uso. Deséchelas de los residuos de acuerdo con las instrucciones de los locales.
- 3. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

ENVASES

1. Starter Kit
1. pack (10 m) de cada grano y Matriz banda, 1 pieza de stand dispensador
2. Pack de reposición disponible en todos los granos y Matriz banda (10 m) (10 m)

ALMACENAJE

Recomendado para un rendimiento óptimo, almacenar lejos de altas temperaturas o humedad.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. 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.

Informes de efectos no deseados: Si usted conoce o tiene conocimiento de cualquier 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, informenos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accediendo a través del siguiente enlace: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gce.dental. De esta forma contribuirá a mejorar la seguridad de este producto.

Ultima revisión: 08/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

EPI-TEX™

STRIPS VOOR AFWERKEN EN POLIJSTEN

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de volgende toepassingen.

TOEPASSING

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de volgende toepassingen.

	Breedte	Lengte	Dikte	Korrel	Toepassing
Coarse (Blau)	5 mm	10 m	50 µm	#280	Afwerken
Medium (Groen)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Afwerken
Fine (Grijs)	5 mm	10 m	50 µm	#800	Polijsten
Extra Fine (Rosa)	5 mm	10 m	50 µm	#1200	Polijsten
Matrix strip (Transparant)	8 mm	10 m	50 µm	-	Vormgeven voor lichtharden

1. Verwijder de overmaat aan vulmaterieel met een geschikte diamantslijpsteen of boor.
2. Kies een schuurstrip met een geschikte korrelgrootte.
3. Plaats de strip tussen de interproximale contactpunten. Pak de uiteinden van de strip stevig beet en de beweeg de strip heen en weer.
4. De strip na gebruik weggoien.

WAARSCHUWING

1. EPI-TEX s strips hebben scherpe randen. Draag beschermhandschoenen en oogbescherming tijdens het gebruik. Zorg ervoor het tandvlees van de patiënt niet te verwonden.
2. De strips zijn, om redenen van kruisbesmetting, bedoeld voor eenmalig gebruik. Voer alle afval volgens de plaatselijke verordening af.
3. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, maskers, mondmaskers en beschermbrillen.

VERPAKKINGEN

1. Starter Kit
- 1 rot (10 m) van iedere korrelgrootte en Matrix Strip.
2. Dispenser
2. Refill verpakkingen zijn beschikbaar in alle korrelgrootten en Matrix strip in 1 rot (10 m)

OPSLAG

Voor een optimaal resultaat houd weg van een hoge temperatuur en vochtigheidsgedrag.

Sommige producten waarvan 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.

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 waarschuwingsstelsel, 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 waarschuwingsstelsel: vigilance@gce.dental. Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 08/2019

Les brugsanvisningen omhylliggjelt igennem far brug.

DA

EPI-TEX™

PUDGE- OG POLERSTRIPS

Må kun anvendes af professionelt tandpersonale til anbefalede indikationer

ANBEFALTE BRUG

Til konturering, pudsering og polering af interproximalt komposit, komposer og glasionomerflader.

	Bredde	Længde	Tjkkelse	Grovlek	Anvendelse
Grov (Blå)	5 mm	10 m	50 µm	#280	Konturering
Medium (Grøn)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Finishing
Fine (Grå)	5 mm	10 m	50 µm	#800	Pol
Extrafin (Rosa)	5 mm	10 m	50 µm	#1200	Pol
Matrixband (Transparent)	8 mm	10 m	50 µm	-	For konturering inden lyshærdning

1. Fjern overskydende materiale med passende diamantbor eller bånd og brug det på patientens bløddede.
2. Af hygiejnehensyn er stripen til engangsbrug.
3. Brug strikkes for at fjerne det resterende materiale.
4. Brugte strikkes bortkastes

BEMÆRK

- 1. EPI-TEX har skarpe kanter. Det anbefales at anvende handsker under brug og på patientens bløddede.
- 2. Af hygiejnehensyn er stripen til engangsbrug.
- 3. Brugte strikkes for at fjerne det resterende materiale.

PAKNINGER

1. Starter Kit
1. rulle (10 m) af hver korstørrelse samt matrix strip, 1 dispenser
1. Refill pakke tilgængelig i hver korstørrelse samt for Matrix strip i rulle (10 m)

OPBEVARELSE

For optimal ydeevne anbefales, opbevares tørt og ved stuetemperatur.

Nogle produkter som er beskrevet i EU er ikke klassificeret som farlig i henhold til GHS. Læs altid op på alle eventuelle sikkerhedsoplysninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com> eller for Amerika <http://www.gcamerica.com>. De kan altid rekvireres hos dit depot.

Uønskede bivirkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uønskede effekter, reaktioner eller lign. som ikke er nævnt i instruktionerne, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, samt til vores interne overvågningssystem: vigilance@gce.dental. Herved hjælper du os til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 08/2019

Les brugsanvisningen noggrant før anvendning.

SV

USLIGTLEDIG BIVIRKNINGER

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uønskede effekter, reaktioner eller lign. som ikke er nævnt i instruktionerne, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, samt til vores interne overvågningssystem: vigilance@gce.dental. Herved hjælper du os til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 08/2019

Les brugsanvisningen noggrant før anvendning.

SV

EPI-TEX™

FINISHERS- OCH PUTSTRIPS

Så endast användas av utbildad tandvårdspersonal inom de rekommenderade indikationerna.

AVSEDD ANVÄNDNING

For konturering, finishing och polering av approximala ytor av komposit-, komposer- och glasionomerfyllningar.

	Bredd	Längd	Tjlekke	Kornst.	Förbruk.
Grov (Blå)	5 mm	10 m	50 µm	#280	Konturering
Medium (Grön)	5 mm	10 m	50 µm	#500	Finishing
Fine (Grå)	5 mm	10 m	50 µm	#800	Polering
Extra Fine (Pink)	5 mm	10 m	50 µm	#1200	Polishing
Matrix strip (Transparent)	8 mm	10 m	50 µm	-	Konturering innan lyshärdning

1. Avlägsna överskott med lämplig diamant eller HM-bor, i stället för sanddispensator.
2. Välj lämplig grovlek.
3. Sätt in stripsen i det approximala utrymmet. Ta ett fast grepp på vardera änden av stripsen och dra det fram och tillbaka.
4. Kasta det använda stripsen.

