

EXABITE™ II NDS

Prior to use, carefully read the instructions for use.



VINYL POLYSILOXAN BITE REGISTRATION CREME

EXABITE II NDS is an improved version of EXABITE, an addition reaction polysiloxane impression material, providing sharper setting and higher strength. It is available in a new cartridge, using the new GC CARTRIDGE DISPENSER 2. For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS

Checking occlusal registrations.

CONTRAINDICATIONS

Patients with known allergy to silicone materials: In case of allergy refer to a physician.

PHYSICAL PROPERTIES

COMPARISON OF PROPERTIES	EXABITE I	EXABITE II
Minimum time to remove from mouth (sec)	45*	60*
Maximum strain at elongation (%)	0.9	1.0
Linear dimensional change (%)	-0.10	-0.10
Modulus (N/mm ²)	87	80

EXABITE II NDS - Working Time (at 74°/23°C) and Minimum Time to Remove From Mouth:

Time	1	2	3 (min)
EXABITE II NDS	A	B	
	A = Working time B = Holding time in the mouth		

DIRECTIONS FOR USE - New Cartridge Dispensing

1. Lift the release lever of the CARTRIDGE DISPENSER 2 (referred to as the dispenser hereafter) and pull the piston plunger all the way back into the dispenser. Lift the cartridge holder of the dispenser and load the cartridge, ensuring that the V-shaped notch on the flange of the cartridge is facing down. Push the cartridge holder down to hold the cartridge firmly in place.

2. Remove the cartridge cap by rotating 1/4 turn anti- clockwise. Tilt the cap downward and peel it away from the cartridge. Gently squeeze the cap to expand it to a small amount of material from the two openings at the end of cartridge. Make sure that base and catalyst come out evenly.

3. Align the V-shaped notch on the rim of MIXING TIP to the V-shaped notch between the cartridge barrels. Push with finger to attach the mixing tip. Then, rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise to the end of the cartridge. The dispenser is now ready for use.

4. Squeeze the handle several times to expel the material. After use, do not remove the MIXING TIP as this will become the storage cap until next use. When replacing the MIXING TIP, rotate the collar on the mixing tip 1/4 turn anti-clockwise to align the V-shaped notch on the cartridge. Tilt the mixing tip downward and peel it away from the cartridge.

5. Remove and replace the old mixing tip, immediately prior to next use. Before attaching a new tip, gently extrude a small amount of material to ensure that base and catalyst are flowing evenly from both openings. If the materials should fail to extrude, remove any hardened materials from the end of the cartridge.

6. To replace the cartridge, lift the release lever and retract the piston plunger fully. Remove the empty cartridge by lifting the cartridge holder, and load a new one into the dispenser.

CLINICAL CASE

Occlusal Registration for Prostheses.

1. Instruct the patient to occlude into the centric position, inject material into a space between the opposing tooth and the abutment tooth from the buccal side.

2. When taking an occlusal registration, inject material onto the occlusal surface, then let the patient occlude.

- a.) To reduce the potential for improper model articulation, inject material onto the occlusal surfaces on both sides of the arch.

b.) The working time may be as little as 20 seconds when the material is injected directly into the mouth (at 95°/35°C).
3. Remove the registration from the mouth. Trim undercuts and excess material using a sharp knife. After trimming, make sure that the registration fits the prepared working models and articulate the case as necessary.

NOTE: Use only a sharp knife to trim the material. The use of scissors might fracture the bite registration.

Registration of Checkbite

Using EXABITE II NDS, it is possible to record bite registration in eccentric positions with the jaw moved forward, right, left, and to the center respectively.

Caution

1. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
2. When using EXABITE II NDS, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. They may delay setting time.
 - Condensation type silicone impression material
 - Polyulfidic impression material
 - Eugenol type materials (Ex. GC Impression Paste)
 - Others (Water, Glycerin)
 - Sulfur -Oil -Latex -Acrylates
3. The obtained bite registration should be cleaned then disinfected, utilizing a 2.5% or 3.4% glutaraldehyde, or other appropriate disinfectant, according to the manufacturer's label recommendations.
4. Avoid getting material on clothing. It is difficult to remove once it has set.
5. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

IDENTIFICATION OF PARTS

V-shaped Notch between the cartridge barrels



Colored Collar for Mixing Tip 2L

STORAGE
Recommended for optimal performance store at room temperature (74°/23°C).

PACKAGES
Cartridge 83g (48mL) x 2
Mixing Tip x 12
Cartridge 83g (48mL) x 8
Mixing Tip x 48
(Minimum Mixed Volume 96mL)

Option:
1. CARTRIDGE DISPENSER II 6 pieces
2. MIXING TIP 60 pieces

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use prevent drying and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERGE: 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.

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: <https://www.gc.dental/europe>

or for the Americas:
<https://www.gc.dental/america>

They can also be obtained from your supplier.

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 links:
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: 02/2024

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
7-1-1 Hatanuma-cho, Tabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
Tel.: +81-3-3965-1221
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip IL 60803 U.S.A.
Tel.: +1-708-597-0900
www.gc.dental/america

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Hasseltode-Louven 1240, Interlevenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium
TEL: +32 16 74 10 100

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01, Tampines Plaza 2, Singapore 529541
Tel: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Bankstown NSW 2019, Australia TEL: +61 2 901 8200

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399 Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-011 - TEL: +55 11 2022-3963
CNPJ: 08.279.999/0001-61 NESP. TEC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866



30002480
Rev. 02/2024

EXABITE™ II NDS

Vor Gebrauch die Anweisung genau lesen.



VINYL POLYSILOXAN BISSREGISTRATIONSMASSE

EXABITE II NDS ist eine verbesserte Version von EXABITE, ein additionsveretzendes Polysiloxan-Abdruckmaterial, welches ein schnelleres Abbinden und höhere Shore Härte gewährleistet. Es wird in einer neuen Kartusche geliefert, die mit dem neuen GC CARTRIDGE DISPENSER 2 benutzt werden muß.

Nur zum Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal im Rahmen der empfohlenen Anwendung.

INDIKATIONEN

Überprüfung okklusaler Registrationen.

GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Allergie gegen Silikone. Im Falle einer allergischen Reaktion Arzt aufsuchen.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

VERGLEICH DER EIGENSCHAFTEN	EXABITE I	EXABITE II
Minimale Zeit bis zum Entfernen aus dem Mund (Sek.)	45*	60*
Verformungsgrad (%)	0,9	1,0
Lineare Dimensionalveränderung (%)	-0,10	-0,10
Modul (N/mm ²)	87	80

EXABITE 2-Verarbeitungszeit (bei 74°/F/23°C) und Zeitlimum zur Entnahme aus dem Mund:

ZEIT	1	2	3 (min)
EXABITE II NDS	A	B	
	A – Verarbeitungszeit B – Haltezeit im Mund		

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Neues Kartuschen Dispensing

1. Den Auslösehebel des Kartuschen DISPENSER 2 (ab hier Dispenser genannt) heben und den Kolbenstange ganz in den Dispenser zurückziehen. Den Kartuschenhalter des Dispensers öffnen und die Kartusche einlegen- dabei sicherstellen, daß die V-förmige Markierung an der Kartusche nach unten zeigt. Den Kartuschenhalter nach unten drücken und arretieren, um die Kartusche zu fixieren.

2. Kappe der Kartusche durch eine 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn entfernen, die Kappe nach unten kippen und von der Kartusche abziehen. Den Dispensergriff vorsichtig drücken, um eine geringe Menge Material aus den zwei Öffnungen am Ende der Kartusche herauszudrücken. Sicherstellen, daß Basis und Katalysator gleichmäßig austreten.

3. Die V-förmige Markierung am Rand der Mischspitze mit der V-förmigen Markierung zwischen den beiden Ausflußöffnungen der Kartusche bringen. Mischspitze fest abdücken und dann den farbigen Ring der Mischspitze eine 1/4 Drehung im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Der Dispenser ist jetzt gebrauchsfertig.

4. Den Griff mehrmals betätigen, bis Material ausfließt. Nach Gebrauch die Mischspitze nicht entfernen, da diese als Verschlusskappe bis zum nächsten Gebrauch dient. Zum Entfernen der Mischspitze, den farbigen Ring der Mischkanüle eine 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis beide Markierungen deckungsgleich sind. Die Mischkanüle nach unten kippen und von der Kartusche abziehen.

5. Vor dem nächsten Gebrauch alle Mischspitze entfernen und ersetzen. Vor dem Befestigen einer neuen Spitze, vorsichtige eine kleine Menge Material ausdrücken, um sicherzustellen, daß Basis und Katalysator gleichmäßig aus beiden Öff- nungen fließen. Falls das Material nicht austreten sollte, Ausflußöffnungen durch Entfernen von getarhertem Material reinigen.

6. Zum Ersetzen der Kartusche, den Auslösehebel anheben und die Kolbenstange völlig zurückziehen. Kartuschenhalter öffnen, leere Kartusche entfernen und neue Kartusche in den Dispenser geben.

KLINISCHER FALL

Okklusale-Registrierung für Prothesen.

1. Patienten anweisen, in Schlußbittstellung zubeißen. Material in den Raum zwischen die geschlossenen Zahnreihen von der bukkalen Seite her geben.

2. Bei okklusaler Registrierung, Material auf die okklusale Oberfläche geben, dann den Patienten zubeißen lassen.

BEACHTEN:

- a.) Um die Möglichkeit eines Fehlbrücks zu ver- ringern, Material auf die okklusalen Flächen auf beiden Seiten Unterkieferzahnreihen geben.
- b.) Die Verarbeitungszeit beträgt nur 20 Sekunden, wenn das Material direkt in den Mund appliziert wird (bei 95°/35°C).

3. Registrat aus dem Mund nehmen. Unterschritte und überschüssiges Material mit einem scharfen Messer entfernen. Nach dem Beschneiden schief- stellen, daß das Registrat auf die vorbereiteten Arbeitsmodelle paßt und entsprechend im Artikulator plazieren.

BEACHTEN: Nur ein scharfes Messer zum Entfernen der Überschüsse benutzen. Die Benutzung einer Schere kann zum Bruch des Registrats führen.

Kontrolle der Bittlage

Mit EXABITE II NDS ist es möglich, eine Abdrucknahme in extremen Positionen zu fertigen, z.B. mit dem Kiefer verschoben nach vorne, rechts, links und zur Mitte.

Z.B.T.

1. Im Falle des Kontakts mit den Augen, sofort mit Wasser spülen und Arzt aufsuchen.
2. Beim Ausdrücken von EXABITE II NDS darauf achten, daß das Material nicht mit folgenden Materialien gemischt wird oder in Kontakt kommt. Sie können das Abbinden verzögern.
 - Kondensationsvernetzendes Silikon für Abformungen
 - Polyulfidid-Abdruckmaterial (z.B. GC Surflec-F, Omnilflex, Coe-flex)
 - Eugenolhaltige Materialien
 - Andere (Wasser, Glycerin)
 - Schwefel -Öle -Latex -Acrylate
3. Der erhaltene Abdruck sollte gereinigt und mit einer 2,5- oder 3,4 prozentigen Glutaraldehydlösung oder einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers desinfiziert werden. Danach sorgfältig unter laufendem Wasser abspülen.
4. Kontakt mit Kleidung vermeiden. Nach dem Härten ist es nur schwer zu entfernen.
5. Es sollte stets die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzhülle getragen werden.

LISTE DER TEILE

V-förmige Markierung zwischen den Ausflußöffnungen

V-förmige Markierung der Kartusche

Farbiger Ring für Mischkanüle 2L

Für Applikation aus dem neuen Ersatz 2 Kartusche bitte unbedingt den GC Kartuschen Dispenser 2 verwenden

Farbiger Ring für Mischkanüle 2L

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur (74°/F/23°C), nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.

HANDELPACKUNG

Kartusche 83g (48mL) x 2
Mischkanüle x 12
Kartusche 83g (48mL) x 8
Mischkanüle x 48
(Gemischte Mindestmenge 96mL)

Zubehör:

1. Kartuschen DISPENSER 2 1 Stück
2. Mischkanüle 60 Stück

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

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.

NEMALS 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.

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:
<https://www.gc.dental/europe>
In Amerika gilt folgender Link:
<https://www.gc.dental/america>
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMISSE
Wenn Sie bei der Verwendung dieses Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, machen 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: 02/2024

EXABITE™ II NDS

Avant utilisation lire attentivement la notice.



PÂTE VINYL POLYSILOXANE POUR DE L'OCCLUSION

EXABITE II NDS est la version améliorée de l'EXABITE, un matériau d'em- preinte à base de vinyl polysiloxane réticulant par réaction d'addition, avec une courbe de prise plus abrupte et une résistance plus élevée. Il est disponible en nouvelle cartouche et s'utilise avec le nouveau pistolet distributeur GC (GC Cartridge Dispenser 2)

Ce produit est exclusivement réservé à l'Art Dentaire et selon les recommandations d'utilisations.

INDICATIONS

Enregistrement de l'occlusion

CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant une allergie connue aux matériaux à base de silicones. En cas d'allergie, consulter un médecin.

PROPRIÉTÉS FISIHQUES

COMPARAISON DES PROPRIÉTÉS	EXABITE I	EXABITE II
Temps de travail (à 74°)	45*	60*
Temps minimum en bouche (sec)	45*	60*
Modulus (N/mm ²)	87	80
Recouvrement de déformation (%)	0,9	0,9
Changement de dimension linéaire (%)	-0,10	-0,10
Module (N/mm ²)	87	80

EXABITE II NDS-Temps de travail à 74°/F/23°C et Temps minimum en bouche:

Temps	1	2	3 (min)
EXABITE II NDS	A	B	
	A – Temps de travail B – Temps en bouche		

MODE D'EMPOI :

Nouveau Pistolet Distributeur De Cartouches

1. Lever le système de verrouillage du Cartridge Dispenser 2 et pousser le piston du pistolet distributeur complètement vers l'arrière. Placer la cartouche dans le distributeur et la charger en vous assurant que l'encoche en forme de V sur le rebord de la cartouche est orientée vers vous. Refermez le système de verrouillage et assurez-vous que vous poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'engage dans la cartouche.

2. Retirer le capuchon de la cartouche en le faisant pivoter d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Presser doucement la gâchette du pistolet distributeur pour faire sortir une petite quantité de produit des deux extrémités de la cartouche. S'assurer que la base et le catalyseur sortent bien de la cartouche.

3. Aligner l'encoche en forme de V sur l'embut de mélange sur l'encoche en forme de V des deux corps de la cartouche. Pousser fermement pour embôter l'embut de mélange. Puis, tourner le bout coloré de l'embut de mélange d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre au bout de la cartouche. Le distributeur est prêt à être utilisé.

4. Presser plusieurs fois la gâchette pour extraire le matériau. Après utilisation, l'embut mélangeur doit rester en place, servant ainsi de protection jusqu'à l'emploi suivant. Lorsque vous remplacez un embout de mélange, effectuer une rotation du bord de l'embut d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour aligner l'encoche en forme de V sur la cartouche. Incliner l'embut de mélange vers le bas et détaché de la cartouche.

5. Retirer et remplacer l'embut de mélange usagé aussitôt, avant toute nouvelle utilisation. Avant de mettre un nouvel embout, extraire une petite quantité de matériau afin de vous assurer que la Base et le Catalyseur s'écoulent facilement des 2 ouvertures. Si le matériau s'extrait difficilement, retirer le matériau d'un bout du la cartouche.

6. Pour remplacer la cartouche, lever le système de verrouillage et retirer entièrement le piston en le tirant vers l'arrière. Retirer la cartouche vide en soulevant le support de la cartouche et charger une nouvelle cartouche dans le distributeur.

CAS CLINIQUE

Enregistrement de l'occlusion pour prothèses

1. Demander au patient de mordre en relation centrée. Injecter le matériau dans l'espace entre la dent pilier et la dent opposée du côté buccal.

2. Lorsque vous réalisez un enregistrement de l'occlusion, injecter le matériau sur la surface oculéale et laisser le patient mordre.

NOTES:

- a.) Pour réduire les risques d'erreurs sur modèles à mettre en articulateur, injecter le matériau sur les surfaces oculéales des deux faces de l'arcade.
- b.) Les temps de travail peut être légèrement inférieur à 20 secondes lorsque le matériau est injecté directement en bouche (à 95°/35°C).

3. Retirer l'enregistrement de la bouche. Tailler les contre-dépouilles et les excès de matériau avec des "cut". Après cela, assurez-vous que l'enregistrement s'adapte au modèle de travail et mettre en articulateur si nécessaire.

NOTE: Uniquement un bistouri pour tailler. L'utilisation de ciseaux pourrait fâler l'enregistrement d'occlusion.

Enregistrement de l'occlusion

En utilisant l'EXABITE II NDS, il n'est pas possible d'enregistrer l'occlusion dans des positions excentrées avec des mouvements de mâchoires respectivement de l'avant, droite, gauche vers la relation centrée.

PRECAUTIONS:

1. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
2. Lors de l'extraction de l'EXABITE II NDS, il faut éviter tout mélange ou contact avec les matériaux suivants. Ils pourraient allonger le temps de travail.
 - Matériaux d'empreinte silicone de type condensation
 - Matériaux d'empreinte polysulfidés (ex.: GC Surflec-F, Omnilflex)
 - Matériaux à base d'eugénol
 - Autres (eau, glycérine)
 - Sulfure -Huiles -Latex -Acrylates
3. L'empreinte obtenue doit être désinfectée avec du glutaraldéhyde concentré à 2,5% ou 3,4% ou tout autre désinfectant approprié conformément aux instructions du fabricant.
4. Éviter tout contact du matériau avec les vêtements. Une fois pris, il est très difficile à enlever.
5. Un équipement de protection individuelle (EPI) avec gants, masques et lunettes de sécurité doit toujours être porté.

PRÉSENTATION DES DIFFÉRENTES PARTIES

Encoche en forme de V entre les corps des cartouches

Encoche en forme de V sur le rebord des cartouches



Embouts de mélange 2L colorés

CONSERVATION
Conserver à température ambiante (74°/F/23°C) Conserver à l'abri des rayons du soleil

CONDITIONNEMENT

Cartouches 83g (48mL) x 2
Embouts de mélange x 12
Cartouches 83g (48mL) x 8
Embouts de mélange x 48
(Volume minimum mélange 96mL)

Option:
1. DISTRIBUTEUR DE CARTOUCHES 2 1 pièce
2. EMBOUTS DE MÉLANGE 60 pièces

RECOMMANDATION SUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTIION

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'aschéchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

EXABITE™ II NDS

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



VINYL POLYSILOXAN BEETREGISTRATIE PASTA
EXABITE II NDS is een verbeterde versie van EXABITE, een additie-silicone vinyl polysiloxaan afbreekmateriaal, dat een snellere uitharding en een hogere sterkte biedt. Het is verkrijgbaar in een nieuwe cartridge die wordt gebruikt in de nieuwe GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

Aleen te gebruiken in de vermeldde toepassingen door tandhekkundig gekwalificeerden.

INDICATEGEBIED

Voor het registreren en het controleren van de occlusie.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor siliconen. Verwijs naar een arts, indien er een allergische reactie optreedt.

FYSISCHE EIGENSCHAPPEN

VERBODINGEN VAN DE EIGENSCHAPPEN	EXABITE	EXABITE
Verenigbaarheid met	45°	40°
Minimale vervorming in de mond (pKa)	45°	50°
Maximum spanning onder druk (MPa)	10,9	11,0
Hardheid op ShoreDuro	99,8	99,6
Verbondingskracht (N)	> 0,10	> 0,10
Hardheidsindex A	87	80

ISO 4043 1992 (B)

EXABITE II NDS–Verwerkingstijd (bij 74°/F/23°C) en minimale verblijftijd in de mond:

Tijd	1	2	3 (min)
EXABITE II NDS	<div></div>	<div></div>	<div></div>
A–Verwerkingstijd B–Verblijftijd in de mond			

GEbruIKSAANWIJZING:

Het Gebruik Van De Nieuwe Cartridge Dispenser 2
Hierna dispenser genoemd) worden er trek de plunger volledig terug. Klap de borgklep van de cartridge houder omhoog en schuif de cartridge, met de inkeping in de flensrand van de cartridge onder, op zijn plaats. Sluit de borgklep om de cartridge te zeker.

2. Verwijder het dopje van de cartridge door deze een kwartslag tegen de klok in te draaien. Druk de ten-del van de dispenser zachtjes in om een kleine hoeveelheid materiaal uit de openingen van de cartridge te spuiten. Controleer of basis en katalysator er gelijkmatig uitkomen.

3. Richt de V-vormige inkeping in de borging van de MENGNAALD op de V-vormige markering tussen de twee cartridge cilinders. De mengnaald wordt aangedruken en de gekleurde borging van de mengnaald, een kwartslag met de klok mee, vastdraaien. De dispenser is nu klaar voor gebruik.

4. Een aantal keuren de handel overvullen om het materiaal te extruderen. Na gebruik de mengnaald NIET verwijderen door deze tevens als afsluiting dient totdat de cartridge opnieuw wordt gebruikt. De mengnaald wordt verwijderd door de borging van de mengnaald tegen de klok in te draaien tot de V-vormige markering gelijk ligt met die op de cartridge. De mengnaald is nu klaar voor gebruik.

5. Verwijder de oude mengnaald en plaats pas een nieuwe direct voor hergebruik. Voordat een nieuwe mengnaald wordt bevestigd spuit men een beetje basis en katalysator materiaal uit de openingen van de cartridge om te controleren of beide gelijk uitstromen. Indien dit niet het geval is, maak dan de verstopte opening vrij van eventueel ugehard materiaal.

6. Om de cartridge te vervangen doet u men de ontgründend omhoog en trek men de plunger volledig naar achteren. Klap de borgklep omhoog, verwijder de cartridge en plaats een nieuwe in de dispenser.

EEN KLINISCH VOORBEELD
Registratie van de occlusie ten behoeve van prothetische voorzieningen.
1. Instueer de patiënt om in de centrale relatie dicht te bijten. Spuit vanuit buccaal, materiaal in de ruimte tussen het behandelde element en de antagonist.

2. Wanneer een bevestigingsatratie wordt gemaakt, spuit materiaal op het occlusale vlak en laat de patiënt daarna dichtbijten.

OPMERKINGEN:

a) Om te voorkomen dat later een foutief articulatie model wordt verkregen, wordt materiaal op het occlusale vlak van de volledige tandbood gespoten.

b) De verwerkingstijd kan minder dan 20 seconden bedragen wanneer het materiaal direct in de mond wordt gespoten (bij 95°/F/35°C).

3. Verwijder de bevestigingsatratie uit de mond. Verwijder ondersnijdingen en overtollig materiaal met een scalpelmesje. Hierna controleren of de beetre-gistratie past op de werkomodelen.

OPMERKING:

Gebruik een scherp mes om materiaal te verwijderen. Een schaar kan de bevestigingsatratie doen scheuren.

Het registreren van een controlebeet

Met EXABITE II NDS is het mogelijk om een bevestigingsatratie vast te leggen in een excentrische positie met de kaak naar voren, rechts en links en respectievelijk in het midden.

Waarschuwingen

- In geval van aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
- Tijdens het extruderen van de EXABITE II NDS, dient men er op letten dat geen vermenging of contact plaatsvindt met de volgende materialen omdat die de uitharding belemmeren.
 - Condensatiesilicone afbreekmaterialen.
 - Polysulfide afbreekmaterialen, (b.v. Surfex-F, Omniflex, Coe-flex)
 - Materialen op basis van eugenol (b.v. Impression Pasta).
 - Andere (water, glycerine)
 - *Zwavel *Olie *Latex *Acrylaat
- De verkregen afdruk moet gereinigd en vervolgens gedesinfecteerd worden met 2,5% of 3,4% glutaraldehyd op met een ander geschikt desinfectiemiddel volgens de aanwijzing van de fabrikant. Grondig onder stromend water afspoelen.

4. Zorg ervoor dat het materiaal niet op de kleding terechtkomt. Het is moeilijk verwijderbaar zodra het uitgehard is.

5. Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM’s) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en veiligheidsbrillen moeten altijd worden gedragen.

IDENTIFICATIE VAN DE ONDERDELEN

V-vormige markering tussen de cartridge cilinders

V-vormige markering op de flensrand van de cartridge

Gekleurde borging van MENGNAALD 2L

Opslag
Uit het zonlicht op kamertemperatuur bewaren (74°/F/23°C) (74°/F/23°C, 50± 10%, Relative humidity).

Verpakkingen

Cartridge 83g (48mL) x 2
MENGNAALD x 12
Cartridge 83g (48mL) x 8
MENGNAALD x 48
(Het minimaal te mengen volume is 96mL)

Optie:
1. CARTRIDGE DISPENSER 2 1 stuks
2. MENGNAALD 60 stuks

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEEM: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dienen de flessen en het meetinstrumentarium op gemiddeld niveau te worden gedesinfecteerd. Inspecteer de flessen en het meetinstrumentarium en labels direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig de flessen en het meetinstrumentarium 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.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geassocieerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
https://www.gc.dental/europe
Of voor Noord-en Zuid-Amerika:
https://www.gc.dental/americ
Zij kunnen 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 degenen die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, moet u 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: 02/2024

EXABITE™ II NDS

A-SILIKONE BIDREGISTRERINGSMATERIALE

EXABITE II NDS er en forbedret version af EXABITE, ett A-silikon aftrykvsma- terial, med snabbeare stening og højere styrke. Det leveres i en ny ampull som måske anvendes im den nye GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

EXABITE er udelukkende beregnet til tandlægebrug ved de anbefalede indikationer.

INDIKATIONER

Bidregistrering.

KONTRAINDICATIONER

Patienter med kendt allergi overfor silikon aftryksmaterialer. I tilfælde af reaktion, søg lægehjælp.

FYSISCHE EGENSKABER

FORBUDSBEVÆGSEL AF EIGENSCHAPPEN	EXABITE II	EXABITE
Verenigbaarheid met	45°	40°
Minimale vervorming in de mond (pKa)	45°	50°
Maximum spanning onder druk (MPa)	10,9	11,0
Hardheid op ShoreDuro	99,8	99,6
Verbondingskracht (N)	> 0,10	> 0,10
Hardheidsindex A	87	80

ISO 4043 1992 (B)

EXABITE II NDS–Arbejdstid (ved 74°/F/23°C) og minimumstid for fjernelse fra munden:

TID	1	2	3 (min)
EXABITE II NDS	<div></div>	<div></div>	<div></div>
A–Arbejdstid B–Tid i munden			

BRUGSANVISNING:

Indsættelse Af Ny! Magasin I Ny Dispenser
1. Tryk udløsnestasterne på CARTRIDGE DISPENSER 2 (herafter omtalt som dispenser) og træk stemplet helt tilbage i dispenseren. Loft låget på dispenseren og indsæt magasinet, således, at det V-formede hak på kraven af magasinet vender nedad. Låget lukkes og magasinet fastholdes.

2. Beskyttelseshætten på magasinet fjernes ved, at dreje denne en 1/4 omgang imod uret og herefter trække hættten nedad og væk fra magasinet. Tryk forsigtigt på dispensers håndtag og kontroller, at der kommer base og katalys, jævnt ud af magasinet’s åbninger.

3. Monter blandenspidsen ved, at placere det V- formede mærke på blandenspidsens farvede krave udfor det V-formede hak mellem magasinet’s patroner og rotér spidsen – omgængt med uret. Dispenser er nu klar til brug.

4. Tryk på håndtaget et par gange for, at få blandet materiale ud. Efter anvendelse anbefales det ikke, at fjerne blandenspidsen, idet den herefter fungerer som beskyttelsehætte af materialet i magasinet. Når produktet skal anvendes igen, roteres blandenspidsen – omgængt imod uret og herefter kan den fjernes.

5. Erstat den gamle blandenspids med en ny, men inden denne sættes på plads, anbefales det, at trykke lidt materiale ud, for at sikre, at base og katalyse flyder som det skal. Mislykkes dette, fjernes herefter stærkt net materiale.

6. Ved skift af magasin, frigøres lukkemekanismen og stemplet trækkes helt tilbage. Fjern det tomme magasin fra dispenseren og erstat med et nyt.

KLINIK

Okkulsal registrering ved protese.

1. Instruér patienten i at okkludere i den centrale position. Injicer materialet i åbningen mellem antagonisten og den tilstødende tand, buccalt fra..

2. Ved okkulsal bidregistrering injicer materiale på den okkulsale ytan, låt dærefør patienten okkludere.

BERMÆRK:

a) For at reducere muligheden for en ukorrekt mod- elartikulation, injicera materiale på de okkulsale flader i begge sider af munden.

b) Arbejdstiden er kun 20 sekunder, når materialet injiceres direkte i munden. (ved 95°/F/35°C).

3. Fjern registreringen fra munden. Trimm underskær og verskudsmateriale med en skarp kniv. Efter trimm- ing, kontroller at registreringen passer på arbejdsmodellen og artikula. hvis dette er nødvendigt.

BERMÆRK:

Brug kun skarp kniv til trimning. Brug af saaks kan forårsage skade på registreringen.

Registrering af kontrolbidning

Ved brug af EXABITE II NDS, er det muligt at registrere excentriske positioner med fremskudt kække, til højre, til venstre og respektivt i midten.

BERMÆRK

1. I tilfælde af, at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyld straks med vand og søg herefter lægehjælp.

2. Når EXABITE II NDS appliceres, bør det undgås, at materialet kommer i forbindelse eller kontakt med følgende materialer, idet det kan forstyrre afbindingen:

-K-Silikon materiale
-Polyulfid aftryksmaterialer (Ex. GC Surfex-F, Omniflex, Coe-flex)
-Eugenolholdige materialer (Ex. GC aftrykspasta)
-Svavel -Ojlor -Latex -Akrylater

3. Aftrykset skal rengås og desinficeres i 2,5% eller 3,4% glutaraldehydopløsning eller et andet passende desinfectiemiddel ifølge fabrikantens brugsanvisning.

4. Undgå, at få materialet på tøj. Det er svært at fjerne, når det er størknet.

5. Personlige Bæremidler (PPE) såsom handsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

OVERSIGT OVER DE ENKELTE DELE

V-formet hak mellem magasin åbningerne



V-formet hak på kraven af magasinet

Gekleurde borging med MENGNAALD 2L

Opbevaring
Opbevar ved stuetemperatur (74°/F/23°C) Uden direkte påvirkning af sollys.

Forpakning
Magasin 83g, (48mL) x 2
BLANDESPIDS x 12
Magasin 83g, (48mL) x 8
BLANDESPIDS x 48
(Minimum blandet volumen 96mL.)

Tilbehør (købes separat):
1. CARTRIDGE DISPENSER 2 1 stykker
2. BLANDESPIDS 60 stykker

ANBEFALING TIL RENGØRING OG DESINFECTIION

APPLICERINGSYSTEM FOR FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienter, skal flasker og måleenheder desinficeres på mellemniveau.

Umiddelbart efter anvendelse inspiceres flasker, måleenheder og mærkater for problemer. Defekte enheder skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGE I DESINFECTIIONSVÆSKER. Rengør flasker og måleenheder mhyggeligt, således amudsretter ikke tører ind eller ofbesidder. Desinfecter på mellemniveau og følg de nationale rengøringslinjer for detaljer.

eller for Amerika:
https://www.gc.dental/america
De fins okkål tillæggligt hos din leverantør.

RENGØRING OG DESINFECTIION
APPLICERINGSYSTEM FOR FLERGANGSBRUK: For at undvika korskontaminering mellom patienter så fodras enheter desinfectjon på mellomnivå. Etter anvandning, inspektera ommedelbart enheterna om kvalitetsförsmåring av etiketterna. Itali skador kan ses, byt ut enheterna. SÅNK INTE NER. Rengör enheterna noggrant ochorka dem ordentligt tror. Tillse att ingen ackumulerad smutts finns kvar. Desinfectera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande desinfectjon på mellannivå.

Vissa av de produkter som omfattas i denna Brugsanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att alltid bärarna dig med säkerhetsdatablad, de finns tillgängliga på:
https://www.gc.dental/europe

eller for Amerika:
https://www.gc.dental/america

Nogle produkter, som er beskrevet i denne Ofi, kan være klassificerede som farlige, i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejledningse anvísninger som kan findes på:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

eller for Amerika:
https://www.gc.dental/america

De fins okkål rekivieres hos dit depot.

UTSLEGTELSE 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 overvågningsssystem:
vigilance@gc.dental

Hoved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 02/2024

EXABITE™ II NDS

A-SILIKON BETTREGISTRERINGSPASTA

EXABITE II NDS er en förbättrad version av EXABITE, ett a-silikon aftrykvsma- terial, med snabbare stening og højere styrke. Det leveras i en ny ampull som måste användas med den nya GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER

Bidregistrering.

KONTRAINDICATIONER

Patienter med känt allergi mot silikonmaterial. Vid allergi remittera till läkare.

FYSISCHE EGENSKABER

FORBUDSBEVÆGSEL AF EIGENSCHAPPEN	EXABITE II	EXABITE
Verenigbaarheid met	45°	40°
Minimale vervorming in de mond (pKa)	45°	50°
Maximum spanning onder druk (MPa)	10,9	11,0
Hardheid op ShoreDuro	99,8	99,6
Verbondingskracht (N)	> 0,10	> 0,10
Hardheidsindex A	87	80

ISO 4043 1992 (B)

EXABITE II NDS–Arbejdstid (vid 74°/F/23°C) og minimal tid for aflvånsnede från munden:

TID	1	2	3 (min)
EXABITE II NDS	<div></div>	<div></div>	<div></div>
A–Arbejdstid B–Hålltid i munden			

BRUGSANVISNING:

Ny Ampull Dosering
1. Lyft udløsnestærnen på CARTRIDGE DISPENSER 2 (håndeæfter benåmnd dispenser) og dra pistonen hela vågen tillbaka in i dispenseren. Lyft ampullhållaren på dispenseren og ladda ampullen med den V-formade markeringen på flånsen nedåt. Tryk med ampullhållaren på det fixera ampullen.

2. Avlånsa ampullen genom 1/4 varvs rotation moturs, dra fôrslutningen nedåt og dra bort den från ampullen. Tryck dispensers handtag forsigtigt for att trycka ut en liten mångd material genom de två öppningarna i slutet på ampullen. Kontrollera att materialet någgen ut mot extremiteterna på cartucho. Assesgure-se de que a base e o catalisador vemem uniformemente.

3. Linjera upp den V-formade markeringen på kanten av MIXING TIP i linje med den V-formade markeringen mellan ampullhållarna. Tryck med ett fast tryck for att sätta på blandningspsetsen. Rotera dærefôr den fârgade kraven på blandningspsetsen 1/4 varv medsls på ampullens fâste for blandningspsetsen. Dispensern är nu klar att anvânda.

4. Tryck på handtaget flera gånger for att trycka ut materialet. Efter anvândning, avlånsa inte blandningspsetsen då den blir fôrslutningsgâtt till nâsta gång. For att sätta på en ny blandningspsets. Rotera kraven på blandningspsetsen 1/4 varv motsls for att linjera upp V-markeringarna på spets og ampull. Fåll blandningspsetsen nedåt og dra bort den från ampullen.

5. Alinea a ranhura em forma de V em o anexo da PONTA MISTURADORA com a ranhura em forma de V entre os canais da cartucho. Empurre com firmeza para encaixar a ponta misturadora. No sentido, rode a gola colorida da ponta misturadora 1/4 de volta no seguinte dos ponteiros do relógio.

6. Aperte a pega várias vezes para extrair o material. Depois de utilizar, não retire a PONTA MISTURADORA, dado que esta se transforma na tampa para armazenamento até à próxima utilização. Ao substituir a PONTA MISTURADORA, rode a gola da ponta misturadora 1/4 de volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, de modo a alinhar a ranhura em forma de V no cartucho. Dobre a ponta misturadora para baixo e retire-a do cartucho.

5. Retire e substitua a ponta misturadora antiga imediatamente antes da utilização seguinte. Antes de colocar uma ponta nova, extraia ligeiramente uma pequena quantidade do material, para assegurar que a base e o catalisador saem de forma homogênea de ambas as aberturas. Caso não consiga extrair os materiais, retire qualquer material endurecido que se possa encontrar na ponta do cartucho.

6. Para substituir o cartucho, levante a alavanca de libertação e retire o êmbolo totalmente. Retire o cartucho vazio levantando o suporte do cartucho e coloque um novo cartucho no dispensador.

4. Aperte a pega várias vezes para extrair o material. Depois de utilizar, não retire a PONTA MISTURADORA, dado que esta se transforma na tampa para armazenamento até à próxima utilização. Ao substituir a PONTA MISTURADORA, rode a gola da ponta misturadora 1/4 de volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, de modo a alinhar a ranhura em forma de V no cartucho. Dobre a ponta misturadora para baixo e retire-a do cartucho.

5. Retire e substitua a ponta misturadora antiga imediatamente antes da utilização seguinte. Antes de colocar uma ponta nova, extraia ligeiramente uma pequena quantidade do material, para assegurar que a base e o catalisador saem de forma homogênea de ambas as aberturas. Caso não consiga extrair os materiais, retire qualquer material endurecido que se possa encontrar na ponta do cartucho.

6. Para substituir o cartucho, levante a alavanca de libertação e retire o êmbolo totalmente. Retire o cartucho vazio levantando o suporte do cartucho e coloque um novo cartucho no dispensador.

4. Aperte a pega várias vezes para extrair o material. Depois de utilizar, não retire a PONTA MISTURADORA, dado que esta se transforma na tampa para armazenamento até à próxima utilização. Ao substituir a PONTA MISTURADORA, rode a gola da ponta misturadora 1/4 de volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, de modo a alinhar a ranhura em forma de V no cartucho. Dobre a ponta misturadora para baixo e retire-a do cartucho.

5. Retire e substitua a ponta misturadora antiga imediatamente antes da utilização seguinte. Antes de colocar uma ponta nova, extraia ligeiramente uma pequena quantidade do material, para assegurar que a base e o catalisador saem de forma homogênea de ambas as aberturas. Caso não consiga extrair os materiais, retire qualquer material endurecido que se possa encontrar na ponta do cartucho.

6. Para substituir o cartucho, levante a alavanca de libertação e retire o êmbolo totalmente. Retire o cartucho vazio levantando o suporte do cartucho e coloque um novo cartucho no dispensador.

4. Aperte a pega várias vezes para extrair o material. Depois de utilizar, não retire a PONTA MISTURADORA, dado que esta se transforma na tampa para armazenamento até à próxima utilização. Ao substituir a PONTA MISTURADORA, rode a gola da ponta misturadora 1/4 de volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, de modo a alinhar a ranhura em forma de V no cartucho. Dobre a ponta misturadora para baixo e retire-a do cartucho.

5. Retire e substitua a ponta misturadora antiga imediatamente antes da utilização seguinte. Antes de colocar uma ponta nova, extraia ligeiramente uma pequena quantidade do material, para assegurar que a base e o catalisador saem de forma homogênea de ambas as aberturas. Caso não consiga extrair os materiais, retire qualquer material endurecido que se possa encontrar na ponta do cartucho.

6. Para substituir o cartucho, levante a alavanca de libertação e retire o êmbolo totalmente. Retire o cartucho vazio levantando o suporte do cartucho e coloque um novo cartucho no dispensador.

4. Aperte a pega várias vezes para extrair o material. Depois de utilizar, não retire a PONTA MISTURADORA, dado que esta se transforma na tampa para armazenamento até à próxima utilização. Ao substituir a PONTA MISTURADORA, rode a