

EXACLEAR

CLEAR VINYL POLYSILOXANE

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

INDICATIONS FOR USE

- Silicone matrix for the composite injection molding technique
- Silicone matrix for temporary crown and bridge work
- Silicone key for the composite layering technique
- Bite registration
- Fixation matrix for X-ray pellets used in implant planning
- Silicone matrix for the transfer of brackets or fibers from the model to the mouth

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to silicone.

PRECAUTIONS

When extruding or mixing EXACLEAR, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials which may delay or prevent setting: catalyst for condensation silicone impression materials, polysulfide impression materials, eugenol materials, sulfur, latex, oil, acrylates, glycerol and spray-type or ointment-type topical surface anesthesia (e.g. lidocaine).

DIRECTIONS FOR USE

- Lift the release lever of CARTRIDGE DISPENSER II 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.
- Lift the release lever and push the piston plunger forward until it engages into the cartridge.
- Remove the cartridge cap by rotating 1/4 turn counter-clockwise. Tilt the cap downward and peel it away from the cartridge. Gently squeeze the dispenser handle to extrude a small amount of material from the two openings at the end of the cartridge. Make sure that base and catalyst come out evenly.
- Align the V-shaped notch on the rim of the MIXING TIP II to the V-shaped notch between the cartridge barrels. Push firmly 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.
- Dispensing of the material
 - Squeeze the handle several times to extrude the material.
 - Apply the mixed material in the mouth or on the model.
 - Wait for the material to set.
 - Remove the impression from the mouth or the model.
 - Wipe the impression under running tap water and disinfect with an appropriate disinfectant.
- After use, do not remove the MIXING TIP II as this will become the storage cap until next use. When replacing the MIXING TIP II, rotate the collar on the mixing tip 1/4 turn counter-clockwise to align the V-shaped notch on the cartridge. Tilt the mixing tip downward and peel it away from the cartridge.
- Remove the old mixing tip prior to next use. Before attaching a new tip, gently extrude a small amount of material to ensure that the 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.
- 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.

Working time (at 23°C)	45sec.
Minimum time in mouth	2min.
Minimum time on a model (at 23°C)	Approx. 7min.
Hardness (Shore A)	60

COLOR

Clear

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature away from direct sunlight (15-25°C, 59.0-77.0°F).

PACKAGE

Two cartridges package: Cartridge 51g (48mL) x 2 MIXING TIP II S (pink) x 6

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove and flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Do not mix EXACLEAR with components of any other products.
- Avoid getting material on clothing as it is difficult to remove.
- Before attaching a new mixing tip, extrude a small amount of materials to ensure that base and catalyst are coming out evenly. Uneven extrusion may cause delayed setting.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- Mixing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the mixing tip. The mixing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In rare cases, the product may cause sensitivity in 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: https://www.gc.dental/europe 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.



EU : GC EUROPE N.V.
 Resourtpark Haasrode/Laenen 1240, 33
 B-3001 Leuven, Belgium
 TEL: +32 16 74 10 00

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
 No. 5 Singapore Central #06-01, 1 Tampines Piazza 2
 Singapore 529541, TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
 1753 Botany Rd, Bankstown, NSW 2019, Australia
 TEL: +61 2 9301 9200

PRINTED IN BELGIUM

DO NOT IMMERSe in clean water to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Undesired effects- Reporting:

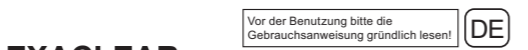
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through 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 6JS
United Kingdom

Last revised: 06/2024



EXACLEAR

KLARES VINYL-POLYSILOXAN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Silikonsschlüssel für die formgebende Composite-Injektionstechnik

- Silikonsschlüssel für temporäre Kronen- und Brückenarbeiten
- Silikonsschlüssel für die Composite-Schichttechnik
- Bißregistrierung
- Fixierung für Röntgenpellets in der Implantatplanung
- Silikonsschlüssel für die Übertragung von Brackets oder Glasfasern vom Modell in den Mund

KONTRAINDIKATIONEN

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Produktes bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Silikone.

VORSICHTSMASSNAHME

Beim Ausdrücken oder Anmischen von EXACLEAR sollte das Vermischen oder ein Kontakt mit den folgenden Materialien vermieden werden, um eine Abbindeverzögerung oder -verhinderung zu vermeiden: Katalysator für Kondensations-Silikon-Abformmaterialien, Polysulfid-Abformmaterialien, eugenolhaltige Materialien, Schwefel, Latex, Öl, Acrylate, Glycerol, Sprüh- oder Salben- Oberflächenanästhetika (bspw. Lidocain).

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Heben Sie den Freigabehebel des CARTRIDGE DISPENSER II an und schieben den Kolben vollständig zurück in den Dispenser. Heben Sie den Kartuschenhalter des Dispensers an und legen die Kartusche hinein. Versichern Sie sich, dass die V-förmige Einkerbung im Gehäuse der Kartusche nach unten zeigt. Drücken Sie den Kartuschenhalter nach unten, um die Kartusche zu fixieren.
- Bewegen Sie den Freigabehebel und drücken Sie den Kolben vorwärts bis dieser in der Kartusche ist.
- Entfernen Sie die Kartuschenkappe durch eine 1/4 Drehung im Uhrzeigersinn. Kippen Sie die Kappe nach unten und ziehen diese von der Kartusche. Drücken Sie sanft den Griff des Dispensers, um eine kleine Menge Material aus den zwei Öffnungen am Ende der Kartusche herauszudrücken. Versichern Sie sich, dass Basis und Katalysator gleichmäßig herauskommen.
- Stülpen Sie die V-förmige Einkerbung am Rand des MIXING TIP II in der V-förmigen Einkerbung zwischen den Kartuschenläufen. Drücken Sie fest, um den Mixingtip zu fixieren. Drehen Sie anschließend die farbige Banderole des Mixingtips um 1/4 Drehung im Uhrzeigersinn am Ende der Kartusche. Der Dispenser ist jetzt gebrauchsfertig.
- Verteilen des Materials
 - Drücken Sie den Hebel einige Male, um das Material herauszudrücken.
 - Applizieren Sie das angemischte Material im Mund oder auf dem Modell.
 - Warten Sie bis das Material abgebunden ist.
 - Entfernen Sie die Abformung aus dem Mund oder vom Modell.
 - Reinigen Sie die Abformung unter fließendem Wasser und desinfizieren Sie mit einer entsprechenden Desinfizierung.
- Nach Verwendung den MIXING TIP II nicht entfernen, um ihn als Verschlusskappe bis zur nächsten Anwendung zu nutzen. Bei Entfernung des MIXING TIP II bewegen Sie die farbige Banderole des Mixingtips um 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn passend zu der V-förmigen Einkerbung in der Kartusche. Neigen Sie den Mixingtip nach unten und ziehen diesen von der Kartusche.
- Entfernen Sie den alten Mixingtip vor der nächsten Anwendung. Bevor Sie einen neuen Tip aufbringen, drücken Sie sanft eine kleine Materialmenge heraus, um sicher zu stellen, dass Basis und Katalysator gleichmäßig aus den Öffnungen am Ende herausfließen. Sollte das Material sich nicht herausdrücken lassen, entfernen Sie ausgehärtetes Material von der Kartusche.
- Um die Kartusche zu platzieren, heben Sie den Freigabehebel an und ziehen Sie den Kolben vollständig zurück. Entfernen Sie die leere Kartusche durch Anheben des Kartuschenhalters und geben Sie eine neue Kartusche in den Dispenser.

Verarbeitungszeit (bei 23°C)	45 Sek.
Minimale Mundverweildauer	2 Min.
Minimale Verweildauer auf einem Modell (bei 23°C)	circa 7 Min.
Härte (Shore A)	60

FARBE

Klar

LAGERUNG

Empfohlen für optimale Ergebnisse bei Raumtemperatur und außerhalb direkter Sonneneinstrahlung lagern (15-25°C, 59.0-77.0°F).

PACKUNG

Zwei Kartuschen-Packung: Kartusche 51g (48mL) x 2 MIXING TIP II S (Pink) x 6

VORSICHT

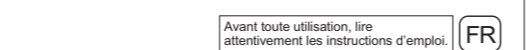
- Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut entfernen und mit Wasser abspülen.
- Bei Augenkontakt sofort mit Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- Vermischen Sie EXACLEAR nicht mit Komponenten anderer Produkte.
- Vermeiden Sie das Material auf der Kleidung, da es schwer entfernbar ist.
- Bevor Sie einen neuen Mixingtip anbringen, drücken Sie eine kleine Menge Material heraus, um sicherzustellen, dass Basis und Katalysator gleichmäßig herauskommen. Ungleichmäßiges Herausdrücken kann das Abbinden verhindern.
- Vermeiden Sie das Verschlucken des Materials.
- Mixingtips sind für den einmaligen Gebrauch. Um Kreuzkontaminationen zwischen den Patienten zu vermeiden, den Mixingtip nicht wiederverwenden. Der Mixingtip kann nicht im Autoklav oder Chemiklaven sterilisiert werden.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Gesichtsschutz und Augenschutz sollten immer getragen werden.
- In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Personen Sensibilitäten hervorrufen. Sollte solche eine Reaktion auftreten, brechenSie die Verwendung des Produktes ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Auf einige verwiesenen Produkte aus der gegenwärtigen Gebrauchsanleitung können nach GHS als gefährlich klassifiziert sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die Sie hier finden: https://www.gc.dental/europe Diese können Sie ebenfalls über Ihren Handelspartner erhalten.

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 das 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 Desinfizierung

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



EXACLEAR

VINYL POLYSILOXANE TRANSPARENT

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect des indications d'utilisation.

INDICATIONS

- Matrice silicone pour la technique de moulage par injection composite
- Matrice en silicone pour couronnes et bridges provisoires
- Clé en silicone pour la technique de stratification des composites
- Enregistrement des mordus
- Matériau de fixation pour les pastilles de rayons X utilisées dans la planification des implants
- Matrice silicone pour le transfert des brackets ou des fibres du modèle à la bouche

CONTRE-INDICATIONS

Éviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue au silicone.

PRECAUTIONS

Lors de l'extrusion ou du mélange de EXACLEAR, veillez à ne pas mélanger ou entrer en contact avec les substances suivantes, lesquelles pourraient retarder ou empêcher la prise : les matériaux d'empreinte à base de polysulfure, les matériaux à base d'eugénol, le soufre, le latex, l'huile, les acrylates, le glycérol et les anesthésiants de surface topique du type pulvérisateur ou à base de pommade (par exemple la lidocaïne).

MODE D'EMPLOI

- Soulever le système de verrouillage du CARTRIDGE DISPENSER II et tirer le piston à fond dans le distributeur. Soulever le levier du distributeur et charger la cartouche en vous assurant que l'encoche en V sur la bride de la cartouche est orientée vers le bas. Pousser le levier vers le bas pour maintenir la cartouche en place.
- Soulever le levier de verrouillage et pousser le piston vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la cartouche.
- Retirer le capuchon de la cartouche en le faisant pivoter d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Incliner le capuchon vers le bas et détachez-le de la cartouche. 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.
- Aligner l'encoche en forme de V sur l'embout de mélange (MIXING TIP II) entre les deux barrettes de la cartouche. Pousser fermement pour embolter l'embout de mélange. Puis, tourner le bout coloré de l'embout 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.
- Distribution du matériau
 - Presser le manche plusieurs fois pour extraire le matériau.
 - Appliquer le matériau en bouche ou sur le modèle.
 - Le laisser prendre
 - Retirer l'empreinte de la bouche ou du modèle
 - Rincer l'empreinte sous eau courante et désinfecter avec un désinfectant approprié
- Après utilisation, ne pas retirer le MIXING TIP II car cela deviendra le capuchon de conservation jusqu'à la prochaine utilisation. Lors du remplacement du MIXING TIP II, effectuer une rotation du bord de l'embout 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'embout de mélange vers le bas et le détacher de la cartouche.
- Retirer l'embout de mélange usage avant toute nouvelle utilisation. Avant d'attacher 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 durci du bout de la cartouche.
- 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.

Temps de travail (à 23°C)	45sec.
Temps minimum en bouche	2min.
Temps minimum sur le modèle (à 23°C)	Approx. 7min.
Dureté (Shore A)	60

COULEUR

Transparent

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver à température ambiante (4-25°C / 39,2-77,0°F) et loin des rayons du soleil.

CONDITIONNEMENT

Pack de 2 cartouches : cartouche de 51g (48mL) x 2 MIXING TIP II S (rose) x 6

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirer et rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas mélanger EXACLEAR avec des composants d'autres produits.
- Éviter tout contact du matériau avec les vêtements car il est difficile à enlever.
- Avant de fixer un nouvel embout de mélange, extruder une petite quantité de matériaux pour vous assurer que la base et le catalyseur sortent uniformément. Une extrusion inégale peut retarder la prise.
- Ne pas ingérer ce matériau.
- Les embouts de mélange sont à usage unique. Pour prévenir le risque de contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange. L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé ni dans un autoclave ni dans une solution chimique.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit 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 https://www.gc.dental/europe Vous pouvez également les demander à votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination

cuoière immerse. Se dispostif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten Desinfizierung

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
Sousi come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Mise à jour: 06/2024



EXACLEAR

POLIVINIL SILOXANO TRASPARENTE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

INDICAZIONI D'USO

- Matrice in silicone per la tecnica di stampaggio a iniezione di compositi
- Matrice in silicone per corone e ponti provvisori
- Mascherina in silicone per la tecnica di stratificazione dei compositi
- Registrazione del morso
- Materiale di fissaggio per pellet radiografici nella progettazione di impianti
- Matrice in silicone per il trasferimento di bracket o fibre dal modello al cavo orale

CONTRINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergia al silicone.

PRECAUZIONI

In fase di estrazione o miscelazione di EXACLEAR, controllare che il prodotto non venga miscelato o non entri in contatto con i materiali indicati di seguito in quanto essi possono ritardarne o impedirne l'indurimento: catalizzatore per materiali per impronta in silicone per condensazione, materiali per impronta con polisolfuro, materiali contenenti eugenolo, zolfo, lattice, olio, acrilati, glicerolo e anestetici locali in formulazione spray o in crema (ad esempio, lidocaina).

ISTRUZIONI PER L'USO

- Sollevare la leva di rilascio del CARTRIDGE DISPENSER II e ritrarre completamente lo stantuffo in modo da inserirlo fino in fondo nell'erogatore. Sollevare il supporto della cartuccia dell'erogatore e inserire la cartuccia verificando che la tacca a V posta sulla flangia della cartuccia sia rivolta verso il basso. Premere verso il basso il supporto della cartuccia per fissare la cartuccia in posizione.
- Sollevare la leva di rilascio e spingere lo stantuffo in avanti fino ad agganciare la cartuccia.
- Rimuovere il cappuccio della cartuccia ruotandolo di 1/4 di giro in senso antiorario. Piegar e il cappuccio verso il basso e staccarlo dalla cartuccia. Premere delicatamente l'impugnatura dell'erogatore per estrarre una piccola quantità di materiale dalle due aperture poste sull'estremità della cartuccia. Accertarsi che la base e il catalizzatore fuoriescano uniformemente.
- Allineare la tacca a V posta sul bordo della MIXING TIP II con la tacca a V posta tra i serbatoi della cartuccia. Premere con decisione per collegare la punta di miscelazione, quindi ruotare il colletto colorato della punta di miscelazione facendogli compiere 1/4 di giro in senso orario sull'estremità della cartuccia. A questo punto, l'erogatore è pronto all'uso.
- Estrazione del materiale
 - Premere la leva diverse volte per estrarre il materiale.
 - Applicare il materiale miscelato in bocca oppure sul modello.
 - Attendere che il materiale indurisca.
 - Rimuovere l'impronta dalla bocca o dal modello.
 - Sciacquare l'impronta sotto acqua corrente e disinfettarla con un prodotto idoneo.
- Dopo l'uso, la punta di miscelazione MIXING TIP II non deve essere rimossa in quanto fungerà da tappo per conservare il materiale fino all'impiego successivo. Per sostituire la MIXING TIP II, notare il colletto presente sulla punta di miscelazione facendogli compiere 1/4 di giro in senso antiorario in modo da allinearlo con la tacca a V posta sulla cartuccia. Piegar e verso il basso la punta di miscelazione e staccarla dalla cartuccia.
- Rimuovere la punta di miscelazione usata prima di procedere con il successivo impiego del prodotto. Prima di inserire una punta nuova, estrarre delicatamente una piccola quantità di materiale in modo da accertare che la base e il catalizzatore scorano uniformemente attraverso le due aperture. Se i materiali non fuoriescono, togliere dall'estremità della cartuccia il materiale residuo indurito.
- Per sostituire la cartuccia, sollevare la leva di rilascio e arretrare completamente lo stantuffo. Togliere la cartuccia vuota sollevando il supporto della cartuccia e caricare una nuova cartuccia nell'erogatore.

Tempo di lavorazione (a 23°C)	45 sec.
Tempo minimo di permanenza in bocca	2 min.
Tempo minimo di permanenza sul modello (a 23°C)	Circa 7 min.
Durezza (Shore A)	60

COLORE

Trasparente

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale si raccomanda di conservare il prodotto a temperature ambiente lontano dalla luce solare diretta (15-25°C, 59.0-77.0°F).

CONFEZIONI

Confezione da due cartucce: 2 cartucce da 51g (48mL) 6 punte di miscelazione MIXING TIP II S (rosa)

AVVERTENZE

- In caso di contatto con il tessuto orale o la cute, rimuovere il prodotto e sciacquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- Non miscelare EXACLEAR con componenti di altri prodotti.
- Fare attenzione a non versare il materiale su indumenti poiché è difficile da rimuovere.
- Prima di inserire una nuova punta di miscelazione, estrarre una piccola quantità di materiale per verificare che la base e il catalizzatore fuoriescano uniformemente. Un'erogazione dei materiali non uniforme può ritardare l'indurimento.
- Evitare di ingerire il materiale.
- Le punte di miscelazione sono monouso. Per prevenire la contaminazione incrociata tra pazienti, evitare di riutilizzare le punte di miscelazione. Le punte di miscelazione non possono essere sterilizzate in autoclave o chemiclave.
- È opportuno indossare sempre i dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi, il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Consultare sempre la scheda di sicurezza disponibile sul sito: https://www.gc.dental/europe Le schede di sicurezza sono anche disponibili presso il vostro fornitore locale.

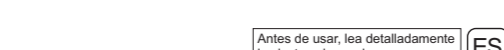
PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: Per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, questo dispositivo necessita di disinfezione di medio

livello. Ipezionare il dispositivo subito dopo l'uso ed etichettarlo in base al grado di deterioramento. Scartare il dispositivo se risulta danneggiato. NON IMMERGERE. Pulire accuratamente il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto per il controllo delle infezioni registrato per uso sanitario di medio livello in conformità alle linee guida regionali/nazionali.

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: 06/2024



EXACLEAR

POLIVINIL SILOXANO TRASPARENTE

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES PARA USO

- Matriz de silicona para la técnica de inyección de composite
- Matriz de silicona para puentes y coronas provisionales
- Llave de silicona para la técnica de estratificación
- Registro de mordida
- Material de fijación de férulas radiológicas en la planificación del tratamiento con implantes
- Matriz de silicona para transferencia de brackets o fibras, del modelo de trabajo a la boca

CONTRAINDICACIONES

Evite el uso de este material en pacientes con alergias conocidas a la silicona

PRECAUCIÓN

Al mezclar o extraír EXACLEAR, evite el contacto con los siguientes materiales ya que pueden retrasar o afectar el fraguado: catalizadores de materiales de impresión por condensación, materiales de impresión a base de polisulfuro, eugenol, sulfuros, látex, acetle, acrílicos, glicerol, anestesia tópica en gel o en aerosol (ejem. Lidocaína).

INSTRUCCIONES DE USO

- Para colocar el cartucho en la pistola dispensadora, levante la palanca de liberación de la pistola dispensadora y tire del émbolo. Levante el soporte del cartucho de la pistola dispensadora y cargue el cartucho, asegurándose de que la muesca en forma de "V" de la brida del cartucho esté hacia abajo. Empuje el soporte del cartucho hacia abajo para sostener el cartucho firmemente en su lugar.
- Levante la palanca de liberación y empuje el émbolo del pistón hacia adelante hasta que encaje en el cartucho.
- Retire la tapa protectora del cartucho, grándola en sentido horario hasta que pueda removerla del cartucho. Extrauya suavemente una pequeña cantidad de material y asegúrese de que tanto base como catalizador salen en la misma proporción.
- Alinee la muesca en forma de V en el borde de MIXING TIP II con la muesca en forma de "V" entre los cilindros del cartucho. Presione firmemente para unir la punta de mezcla. Luego, gire el collar colorado de la punta de mezcla 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta el final del cartucho. La pistola dispensadora esta lista para usarse.
- Dispensado del material
 - Presione el mango varias veces para extraír el material.
 -

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.

Laatst herzien: 06/2024

<p>Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.</p>	DA
---	-----------

EXACLEAR

KLAR VINYLPOLYSILOXAN

Udledukende til benyttelse af tandlæger til beskrivne indikationer til anvendelse.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Silikonematrix til komposit sprøjtetøbnings teknik
- Silikonematrix til provisoriske kroner og broer
- Silikonematrix til komposit lagteknik
- Bidregistrering
- Fixeringsmateriale til røntgenkugler anvendt ved implantatplanlægning
- Silikonematrix til flytning af brackets eller fibre fra model til mund

KONTRAIKINDIKATIONER

Ungdå brugen af dette produkt til personer med kendte allergier mod silikone.

FORHOLDSREGLER

Når man skal blande eller ekstrudere EXACLEAR, bør man være opmærksom på da det ungåd at blande eller få kontakt med følgende materialer, da de enten kan forstørre eller forsinke afbinding: katalysator for kondensationspolymeriserende silikoneaftrykmateriale, polysulfid aftryksmaterialer, eugenolholdige materialer, sulfur, latex, olie, acrylater, glycerol og topisk anæstesi (f.eks. lidokain) af sprøjtetype eller salve.

BRUGSVEJLEDNING

- Sæt magasinets på CARTRIDGE DISPENSER II. Løft stempellåsen og træk stempel helt tilbage på dispenseren. Læg magasin, så den V-formede indskæring på magasinets flange vender nedad. Skub patronholderen ned igen for at holde magasinet fast på plads.
- Løft stempellåsen og kug for stempel frem, indtil det får greb i magasinet.
- Fjern låget på magasinet ved at dreje det 1/4 omgang mod uret. Vip låget nedad og vrid det væk fra magasinet. Tryk forsigtigt på dispenseren for at ekstrudere en lille smule materiale fra de to åbninger på magasinet. Sørg for at både base og katalysator kommer jævnt ud af magasinet.
- Tilpas den V-formede indskæring på kanten af MIXING TIP II til den V-formede indskæring mellem patronrommen. Fastgør blandespidsen med et fast tryk. Derefter drejes den farvede krave på blandespidsen 1/4 omdrejning med uret. Dispenseren er nu klar til brug.
- Dispensering af materiale
 - Tryk flere gange på håndtaget for at ekstrudere materiale.
 - Applcior det blandede materiale enten i munden eller på modellen.
 - Vent på materialet afbinder.
 - Fjern aftryksmateriale fra munden eller modellen.
 - Skyl aftrykket under rindende vand fra hanen og desinficer med et passende desinfektionsmiddel.
- Efter brug, efterlades MIXING TIP II som opbevaringslag til næste brugtagning. Når MIXING TIP II skal udfisktes, drejes kraven på blandespidsen 1/4 omgang mod uret for at tilpasse den V-formede indskæring til det tilsvarende på magasinet. Vrid blandespidsen nedad og væk fra magasinet.
- Fjern den gamle blandespids før næste anvendelse. Før der påsættes en ny blandespids, ekstruder forsigtigt en lille smule materiale, således man sikrer at base og katalysatoren flyder jævnt ud af magasinets åbninger. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, fjern da eventuelle rester af hærdet materiale fra magasinets ender.
- For at skifte magasinet, løftes stempellåsen og stempel trækkes helt tilbage. Fjern den tomme patron ved at løfte patronholderen og en ny lægges I dispenseren.

Arbejdstid (ved 23°C)	45sek.
Minimum tid I munden	2min.
Minimum tid på en model (ved 23°C)	Ca. 7min.
Hårdhed (Shore A)	60

FARGE

For optimal ydeevne anbefales det, at opbevare materialet ved stuetemperatur, væk fra direkte sollys (15-25°C, 59.0-77.0°F).

PAKNING

To pakninger. Magasin 51g (48mL) x 2 MIXING TIP II S (pink) x 6

ADVARSEL

- I tilfælde af kontakt med oral væv eller hud, fjern og skyl med vand.
- I tilfælde af kontakt med øjne, skyl straks med vand og søg lægehjælp.
- Bland ikke EXACLEAR med komponenter fra andre produkter.
- Ungdå at få materiale på tøj, da det kan være vanskeligt at fjerne.
- Førend en ny blandspids påsættes, sørg da for at materialet kommer ensartet og jævnt ud af begge åbninger, da det ellers kan bevirke forsinket afbinding.
- Ungdå indtagelse af materiale.
- Blandespidsen er kun til engangsbrug. For at ungdå kryskontaminering mellem patienterne, genanvend da ikke blandespidsen. Blandspidsen kan ikke steriliseres i hverken autoklave eller kemiklæve.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og sikkerhedsbriller bør altid bæreas.
- I sjældne tilfælde, kan produktet forårsage øget følsomhed for nogle personer. Hvis sådanne tilfælde erfares, stop da straks brugen af produktet og henvis personen til læge.

Nogle produkter, som er beskrevet i IFU, er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejds-hygjejniske anvisninger, som kan findes på: https://www.gc.dental/europe De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at ungdå kryskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemvæve. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONS/VÆSKER. 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.

Utsigtede 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 Lægemiddeltvstrelsen eller via dette link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Samt til vor interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Sidst revideret: 06/2024

Læs brugsanvisningen noggrant före användning.	SV
--	-----------

EXACLEAR

TRANSPARENT A-SILIKON

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Silikonmatris för insprutning av kompositmaterial
- Silikonmatris för temporära kronor och broar
- Silikonkomposit för kompositskitning
- Betregistrering
- Fixeringsmaterial för röntgenpellets i samband med planering av implantat
- Silikonmatris för överföring av brackets och fibermaterial från modell till patient

KONTRAIKINDIKATIONER

Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot silikon.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Var försiktig när du applicerar eller blandar EXACLEAR så det inte blandas eller kommer i kontakt med följande material eftersom det kan försena eller hindra steling: K-silikonor, polysulfidbaserade avtrycksmaterial, eugenolhaltiga material, svavel, latex, olja, akrylater, glycerol och bedövningsmedel för utvärtes bruk, spray eller salva (Tex. lidokain).

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Lyft avtryckaren på CARTRIDGE DISPENSER II och dra kolven bakåt hela vägen mot dispensern. Lyft patronhållaren på dispensern och lådda på materialet. Kontrollera att den V-formade skåran på patronen är riktad nedåt. Tryck patronhållaren nedåt så patronen hålls ordentligt på plats.
- Lyft avtryckaren och tryck kolven framåt tills den aktiverar patronen.
- Avlägsna patronhåttan genom att vrida ett fjärdedels varv motsols. Bøj håttan nedåt och dra bort den från patronen. Kläm försiktigt på dispenserhantaget för att få en liten mängd material från patronens båda öppningar. Kontrollera att lika mängd bas och katalysator kommer ut.
- Passa in den V-formade skåran på MIXING TIP II mot den V-formade skåran mellan patroncyllindarna. Fäst blandningsspetsen med ett bestämt tryck. Vrid sedan blandningsspetsens färgade krage medsoft ett fjärdedels varv mot patronens botten. Dispensern är nu klar att användas.
- Applcior av material
 - Tryk på handtaget flera gånger för att få ut material.
 - Applciora det blandede materialet direkt i patientens mun eller på modell.
 - Vänta tills materialet stelnat.
 - Avlägsna avtrycket från patienten eller från modellen.
 - Skölj avtrycket under rinnande vatten och desinficera med lämpligt desinfektionsmedel.
- Avlägsna inte MIXING TIP II efter användning. Spetsen fungerar som skyddshätta fram till nästa användningstillfälle. När du ska sätta dit en ny MIXING TIP II måste du vrida blandningsspetsens krage motsols ett fjärdedels varv så att den V-formade skåran inpassas i patronen. Bøj blandningsspetsen nedåt och dra bort den från patronen.
- Avlägsna den gamla blandningsspetsen före användning. Tryk ut en liten mängd material för att säkerställa att bas och katalysator kommer ut jämnt från båda öppningarna innan du sätter dit den nya spetsen. Om det inte går att få ut material måste du avlägsna eventuellt hårdat material från patronen.
- Lyft avtryckaren och dra tillbaka kolven helt när du vill byta patron. Avlägsna den tomma patronen genom att lyfta patronhållaren och sätt sedan en ny patron i dispensern.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Bearbetningstid (vid 23 °C)	45 sek.
Minsta tid i mun	2 min.
Minsta tid på modell (vid 23 °C)	Ca 7 min.
Hårdhet (Shore A)	60

FÄRG

Transparent

FÖRVARING

Rekommendation för bästa resultat: Förvara i rumstemperatur (15-25 °C, 59,0-77,0°F). Utsätt inte materialet för direkt solljus.

FÖRPACKNING

Förpackning med två patroner: Patron 51 g (48 ml) x 2 MIXING TIP II S (rosa) x 6

VARNING

- Vid kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna materialet och skölj med vatten.
- Vid kontakt med ögonen, skölj genast med vatten och remittera till läkare.
- Blanda inte EXACLEAR med komponenter från andra produkter.
- Undvik att få material på kläderna. Materialet är svårt att få bort.
- Tryck ut en liten mängd material för att säkerställa att bas och katalysator kommer ut jämnt innan du sätter dit den nya spetsen. Öjämnt materiafflöde kan försena steling.
- Vidta åtgärder så att patienten inte råkar svälja material.
- Blandningsspetsarna är endast avsedda för engångsbruk. För att förindra korskontamination ska blandningsspetsen inte återanvändas. Blandningsspetsen kan inte steriliseras i autoklav eller genom kemisk autoklavering.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
- I ovannliga fall och hos vissa individer kan produkten ge upphov till sensibilisering. Om sådana reaktioner uppkommer ska användningen avbrytas och patienten remitteras till läkare.

Vissa produkter som omömnas i den här brugsanvisningen kan eventuellt vara klassade som farliga. Läs respektive säkerhetsdatablad som finns på: https://www.gc.dental/europe
Säkerhetsdatablad tillhandahålls även av din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFICERING
PRODUKTER FÖR FLERGÅNGSANVÄNDNING: Produkten måste desinficeras mellan varje patient för att undvika korskontamination. Kontrollera eventuella skador på produkten och etiketten direkt efter användning. Kasta produkten om den är skadad.
LÄGG INTE PRODUKTEN I VATTEN. Rengör produkten noggrant för att förhindra uttorkning och ansamling av smittämnen. Desinficera med godkända produkter för infektionskontroll enligt nationella riktlinjer.

Rapportering av önskade effekter: Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna brugsanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vakningshastsystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgänglig 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.
Senaste revidering: 06/2024

EXACLEAR

VINIL POLISILOXANO TRANSPARENTE

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Matriz de silicone para a técnica de moldação com injeção de composto
- Matriz de silicone para trabalho de coroas temporárias e pontes
- Chave de silicone para a técnica de aplicação de composto em camadas
- Registro de mordida
- Material de fixação para péletes de raio-X usadas no planeamento de implantes
- Matriz de silicone para a transferência de brackets ou fibras do modelo para a boca

KONTRAIKINDICAÇÕES

Evite usar este produto em pacientes com alergias ao silicone.

PRECAUÇÕES

Ao depositar ou misturar o EXACLEAR, deve ter cuidado para evitar mistura ou contacto com os materiais seguintes que podem atrasar ou impedir a presa: catalisador para materiais de impressão de silicone do tipo condensação, materiais de impressão de polissulfetos, materiais de eugenol, enxofre, látex, óleo, acrilatos, glicérol, anestesia tóxica de superfície do tipo spray ou unguento (por exemplo, lidocaína).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Levante a alavanca de libertação do CARTRIDGE DISPENSER II e puxe o êmbolo para dentro da boca para dentro do dosador. Levante o suporte do cartucho do doseador e carregue o cartucho, assegurando-se que a ranhura em forma de V no rebordo do cartucho está voltada para baixo. Empurre o suporte do cartucho para baixo, para fixar o cartucho firmemente no lugar.
- Levante a alavanca de libertação e empurre o êmbolo para a frente até que encaixe no cartucho.
- Retire a tampa do cartucho, rodando 1/4 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Dobre a tampa para baixo e retire-a do cartucho. Aperte suavemente a pega do doseador de modo a extrair uma pequena quantidade do material das duas aberturas na parte final do cartucho. Assesure-se de que a base e o catalisador saem uniformemente.
- Aplicior av material
 - Tryk på handtaget flere gånger för att få ut material.
 - Applciora det blandede materialet direkt i patientens mun eller på modell.
 - Vänta tills materialet stelnat.
 - Avlägsna avtrycket från patienten eller från modellen.
 - Skölj avtrycket under rinnande vatten och desinficera med lämpligt desinfektionsmedel.
- Avlägsna inte MIXING TIP II efter användning. Spetsen fungerar som skyddshätta fram till nästa användningstillfälle. När du ska sätta dit en ny MIXING TIP II måste du vrida blandningsspetsens krage motsols ett fjärdedels varv så att den V-formade skåran inpassas i patronen. Bøj blandningsspetsen nedåt och dra bort den från patronen.
- Avlägsna den gamla blandningsspetsen före användning. Tryk ut en liten mängd material för att säkerställa att bas och katalysator kommer ut jämnt från båda öppningarna innan du sätter dit den nya spetsen. Om det inte går att få ut material måste du avlägsna eventuellt hårdat material från patronen.
- Lyft avtryckaren och dra tillbaka kolven helt när du vill byta patron. Avlägsna den tomma patronen genom att lyfta patronhållaren och sätt sedan en ny patron i dispensern.

DADOS TÉCNICOS

Tempo de trabalho (a 23 °C)	45 seg.
Tempo mínimo na boca	2 min.
Tempo mínimo num modelo (a 23 °C)	Aprox. 7 min.
Dureza (Shore A)	60

COR

Transparente

ARMAZENAMENTO

Para obter o melhor desempenho, recomenda-se armazenar à temperatura ambiente, protegido da luz do sol direta (15-25 °C, 59,0-77,0 °F).

EMBALAGEM

Embalagem de dois cartuchos: Cartucho 51 g (48 mL) x 2 MIXING TIP II S (Rosa) x 6

CUIDADO

- Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, limpe e lave com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Não misture o EXACLEAR com componentes de quaisquer outros produtos.
- Evite contaminar o vestuário ou o material, dado que este é difícil de remover.
- Antes de colocar uma ponta misturadora nova, doselie uma pequena quantidade de materiais, para assegurar que a base e o catalisador saem de forma homogénea. O doseamento desigual pode causar atraso na presa.
- Tomte precauções para evitar a ingestão do material.
- As pontas misturadoras são apenas para utilização única. Para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilize a ponta misturadora. A ponta misturadora não pode ser esterilizada em autoclave ou chemiklæve.
- Deve ser sempre usado Equipamento de Protecção Pessoal (EPP), tal como luvas, máscaras e protecção para os olhos.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referenciados nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em: https://www.gc.dental/europe
Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO
SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUOSOS: para evitar a contaminação cruzada entre doentes, este dispositivo requer a desinfecção de nível intermédio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo para identificar sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.
NÃO MERGULHAR. Limpe minuciosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau médico registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

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. acesse/lv 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: 06/2024

EXACLEAR

ΔΙΑΦΑΝΗΣ ΒΙΝΥΛΠΟΛΥΣΙΛΟΞΑΝΗ

Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Μήτρα σιλικόνης για την τεχνική έγχυσης ρητίνης κατά την διαδικασία κατασκευής εκμαγιού
- Μήτρα σιλικόνης για προσωρινή στεφάνη και γέφυρα
- Κλειδί σιλικόνης για την τεχνική της διαστρωμάτωσης ρητίνων
- Καταγραφή σούκλεισης
- Registro de mordida
- Material de fixação para péletes de raio-X usadas no planeamento de implantes
- Matriz de silicone para a transferência de brackets ou fibras do modelo para a boca

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη σιλικόνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά την δοσομέτρηση ή την ανάμειξη του EXACLEAR, πρέπει να αποφευχθεί η ανάμειξη ή επαφή με τα ακόλουθα υλικά που μπορεί να καθυστερήσουν ή να αναστειλούν τον πολυμερισμό: καταλύτης σιλικόνης συμπικνωτής, πολυσουλφίδια αποτύπωσης, ευγενολούχα υλικά, θειούχα, ελαστοκό, λάδι, γλυκερόλη και τύπου στρέι ή κρέμας τοπικό αναισθητικό (π.χ. lidocaína).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανασκήψτε το έμβολο απελευθέρωσης του πιστολιού CARTRIDGE DISPENSER II και τραβήξτε τη σκανδάλη τελείως πίσω στο πιστόλι. Ανασκήψτε το συγκρατητήρα της φύσιγγας του πιστολιού και τοποθετήστε τη φύσιγγα, βεβαιώνοντας ότι η εγκοπή τύπου -V στο άκρο της φύσιγγας κοιτάει προς τα κάτω. Πιέστε το συγκρατητήρα της φύσιγγας προς τα κάτω για να συγκρατηθεί η φύσιγγα στη θέση της.
- Ανασκήψτε το έμβολο απελευθέρωσης και πιέστε τη σκανδάλη προς τα εμπρός μέχρι να κλείσει στο πιστόλι.
- Αφαιρέστε το καπάκι της φύσιγγας περιστερόστροφας κατά το 1/4 του αριστερόστροφου. Τραβήξτε το προς τα κάτω και απομακρύνετε το από τη φύσιγγα. Πιέστε μαλακά τη σκανδάλη του πιστολιού για την δοσομέτρηση μικρής ποσότητας υλικού από τα δύο στόμια στο άκρο της φύσιγγας. Βεβαιωθείτε ότι η βάση και ο καταλύτης εξέρχονται ομοιόμορφα.
- Ευθυγράμμιση της εγκοπής τύπου -V στο άκρο του ρύγχους ανάμειξης MIXING TIP II με την εγκοπή τύπου -V ανάμεσα στα βαρέλια της φύσιγγας. Πιέστε σταθερά για να σταθεροποιήσετε το ρύγχος ανάμειξης. Μετά περιστρέψτε το εγχρωμο κολάρο του ρύγχους ανάμειξης κατά 1/4 δεξιόστροφα μέχρι το τέλος της επιτρεπούμενης κίνησης. Το πιστόλι είναι έτοιμο τώρα προς χρήση.
- Δοσομέτρηση του υλικού
 - Πιέστε τη σκανδάλη μερικές φορές για να εξωθήσετε το υλικό.
 - Εφαρμόστε το αναμεμιγμένο υλικό στο στόμα ή στο εκμαγείο.
 - Περιμένετε για τον πολυμερισμό του υλικού.
 - Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα ή το εκμαγείο.
 - Ξπλύνετε το αποτύπωμα κάτω από τρεχούμενο νερό και απολυμάνετε το με το κατάλληλο απολυμαντικό.
- Μετά την χρήση, μην αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης MIXING TIP II καθώς αυτό θα είναι το καπάκι φύλαξης μέχρι την επόμενη φορά. Κατά την αντικατάσταση του ρύγχους ανάμειξης MIXING TIP II, περιστρέψτε το κολάρο του ρύγχους ανάμειξης κατά 1/4 αριστερόστροφου ώστε να ευθυγραμμιστεί η εγκοπή τύπου -V του ρύγχους με αυτήν στη φύσιγγα. Τραβήξτε το χρησιμοποιούμενο ρύγχος προς τα κάτω και απομακρύνετε το από τη φύσιγγα.
- Αφαιρέστε το παλιό ρύγχος ανάμειξης πριν από την επόμενη χρήση. Πριν από την τοποθέτηση νέου ρύγχους, εξωθεψτε χωρίς πίεση μικρή ποσότητα υλικού για να βεβαιωθείτε ότι η βάση και ο καταλύτης ρέουν ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Αν εμφανίζεται η εξώθηση των υλικών, αφαιρέστε ταχόν πολυμερισμένο υλικό από το άκρο της φύσιγγας.
- Για την αντικατάσταση της φύσιγγας, ανασηκώστε το καπάκι απελευθέρωσης και τραβήξτε πλήρως προς τα πίσω την σκανδάλη. Αφαιρέστε τη άσεια φύσιγγα ανασηκώνοντας το καπάκι απελευθέρωσης και τοποθετώντας μία νέα φύσιγγα στο πιστόλι.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Χρόνος εργασίας (στους 23°C)	45sec.
Ελάχιστος χρόνος παραμονής στο στόμα	2min.
Ελάχιστος χρόνος παραμονής στο εκμαγείο (στους 23°C)	Περίπου 7min.
Σκληρότητα (Shore A)	60

ΧΡΩΜΑ

Διαφανές

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική χρήση συστήνεται η φύλαξη του υλικού σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως (15-25°C, 59.0-77.0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία δύο φύσιγγων: Φύσιγγα 51g (48mL) x 2 ρύχη ανάμειξης MIXING TIP II S (ροζ) x 6

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε και ξεπλύνετε με νερό.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Μην αναμιγνύετε το EXACLEAR με ουσιατικά από άλλα προϊόντα.
- Αποφύγετε τη ρίψη υλικού στα ρούχα καθώς είναι δύσκολο η αφαίρεση.
- Πριν από την τοποθέτηση ενός ρύγχους ανάμειξης, εξωθεψτε μικρή ποσότητα υλικού για να βεβαιωθείτε ότι η βάση και ο καταλύτης εξέρχονται ομοιόμορφα. Αναμοιόμορφη εξώθηση μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένο πολυμερισμό.
- Αποφύγετε την καπίσθηση του υλικού.
- Τα ρύχη ανάμειξης είναι μίος χρήσης. Για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος ανάμειξης. Το ρύχος ανάμειξης δεν αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο ή κλιβάνο ζέρας θερμότητας.
- Προσπαητικά εδρή προστασίας όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρήσουν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναπερθείτε σε ειδικό.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παραόμενες οδηγίες χρήσης έχουν ταξινόμηθεί ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τα δελτία ασφαλείας που διατίθενται από τις ιστοσελίδες: https://www.gc.dental/europe
They can also be obtained from your supplier.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΙΣΜΟΣ
ΣΥΣΤΕΜΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ ΠΟΛΥΑΛΛΗΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ: Για την αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών ή του συσκευυι αυτή απαιτεί μεσαίο επίπεδο απολύμανση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την επικέτα για τυχόν φορέας. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει βλάβη.

ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε επιστάσιμα τη συσκευή για την αποφυγή ζήρανας και συσσωρεύσης μολυσματικών στοιχείων. Απολυμάνετε την με ένα μεσαίο επίπεδο προϊόν ανσηπτικής υγιεινολογικής χρήσης σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες: Αν ενιερμηδέσετε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παράοια γεγονός από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παραόμενες 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 ασφαλείας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 06/2024

EXACLEAR

TRANSPARENT A-SILIKON

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjonjer.

INDIKASJONER

- Silikonmatrise ved innsprøytning av kompositmateriale.
- Silikonmatrise til temporære krone-bro arbeider
- Silikonogide ved lavgvis kompositoppbyggingssteknikk
- Biltregistrering
- Festingsmateriale for røntgenpellets brukt ved planlegging av implantater
- Silikonmatrise for å over