

EXACLEAR

KLAR VINYLPOLYSILOKAN

Må kun benyttes af professionelt tandlægepersonale til de anbefalede indikationer.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Silikonmatrix til komposit sprøjtebindingsteknik
- Silikonmatrix til provisoriske kroner og broer
- Silikonform til komposit lagteknik
- Bideregistrering
- Fixeringsmateriale til røntgenkugler anvendt ved implantatplanlægning
- Silikonmatrix til flytning af brackets eller fibre fra model til mund

KONTRAINDIKATIONER

Undgå brugen af dette produkt til personer med kendte allergier mod silikon.

FORHOLDSSREGLER

Når man skal blande eller ekstrudere EXACLEAR, bør man være opmærksom på at undgå at blande eller få kontakt med følgende materialer, da de enten kan forhindre eller forsikre afbindning: katalysator for kondensationspolymeriseringen silikonaftryksmaterialer; polysulfid aftryksmaterialer, eugenolhaltige materialer, sulfat, latex, olie, acrylate, glycerol og topisk anæstesi (f.eks. lidokain) af sprøjte type eller salve.

BRUGSVÆLDNING

1. Set magasinet på CARTRIDGE DISPENSER II. Løft stempellåsen og træk stempel helt tilbage på dispenseren. Læg magasinet, så den V-formede indskæring på magasinet flange vender nedad. Skub patronholderen ned igen for at holde magasinet fast på plads.
2. Løft stempellåsen og skub stempel frem, indtil det får greb i magasinet.
3. 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 åbninger på magasinet. Sørg for at både base og katalysator kommer jævnt ud af magasinet.
4. Tilpas den V-formede indskæring på kanten af MIXING TIP II til den V-formede indskæring mellem patrontrømle. Fastgør blandespidsen med et fast tryk. Derefter drejes den farvede krave på blandespidsen 1/4 omdrejning med uret. Dispenseren er nu klar til bruk.

5. Dispenseren af materialet:

- Tryk flere gange på håndtaget for at ekstrudere materialet.
- Applicer det blandede materialet enten i munnen eller på modellen.
- Vent på materialet afbind.

• Fjern aftryksmaterialet fra munnen eller modellen.

• Skyl aftrycket under rhindene vand fra hanen og desinficer med et passende desinfektionsmiddel.

6. Efter bruk, efterlades MIXING TIP II som opbevaringsslag til næsteibrugtagning. Når MIXING TIP II skal udskiftes, drejes kraven på blandespidsen 1/4 omgang mod uret for tilpas den V-formede indskæring til det tilsvarende på magasinet. Vrid blandespidsen nedad og væk fra magasinet.

7. Fjern den gamle blandespids for næste anvendelse. Før der påsættes en ny blandespids, ekstruderes forsigtigt en lille smule materiale, således man sikrer at base og katalysator flyder jævnt ud af magasinet's åbninger. Hvis dette ikke kan lade sigøre, fjern da eventuelle rester af hærdet materiale fra magasinet's ender.

8. For du skifter magasinet, løftes stempellåsen og stemplet trækkes helt tilbage. Fjern den tomme patron ved at løfte patronholderen og en ny lægges i dispenseren.

TEKNISKE DATA

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

FARVE

Klar

OPBEVARING
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

1. I tilfælde af kontakt med oral væv eller hud, fjern og skyd med vand.
2. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyd straks med vand og sæg lægehjælp.
3. Bland ikke EXACLEAR med komponenter fra andre produkter.
4. Undgå at få materialet på tøjet, da det kan være vanskeligt at fjerne.
5. Førend en ny blandespids pásættes, sorg for at materialet kommer ensartet og jævnt ud af begge åbninger, da det ellers kan besirke afbindning.
6. Undgå indtagelse af materialet.
7. Blandespidsen er kun til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, genanvendt da ikke blandespidsen. Blandespidsen kan ikke steriliseres i hverken autoklav eller kemiklav.
8. Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og sikkerhedsbriller bør altid benyttes.
9. 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 henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygieniske anvisninger, som kan findes på: <http://www.geurope.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFIKTION

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MA IKKE LÆGGES I DESINFIKTIONSÆSKER. 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.

Utsigtsdele 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 Lægemiddelsstyrelsen eller via dette link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vores interne overvågningsystem:
vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Sist revideret: 01/2020

EXACLEAR

TRANSPARENT A-SILIKON

Endast för användning av yrkesverksamma inom rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Silikonmatrix för insprutning av kompositmaterial
- Silikonmatrix för provisoriske kronor och broar
- Silikonform för komposit lagteknik
- Bideregistrering
- Fixeringsmateriale till röntgenkulor använt vid implantatplanlägning
- Silikonmatrix till flytning av brackets eller fibre från modell till mund

KONTRAINDIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSGÅRDAR

Vår förtigkt når du applicerar eller blandar EXACLEAR så det inte blandas eller kommer i kontakt med följande materialer eftersom det kan försena eller hindra stening: K-silikon, polysulfidbaserade avtrycksmaterial, eugenolhaltig material, svavel, latex, olja, akrylat, glycerol och bedövningsmedel för utvärtes bruk, spray eller salva (tex. lidokain).

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Lyft avtryckren på CARTRIDGE DISPENSER II. Løft stempellåsen og træk stempel helt tilbage på dispenseren. Læg magasinet, så den V-formede indskæring på magasinet flange vender nedad. Skub patronholderen ned igen for at holde magasinet fast på plads.

2. Løft stempellåsen og skub stempel frem, indtil det får greb i magasinet.

3. Fjern låget på magasinet ved at dreje det 1/4 omgang mod uret. Vip låget nedad och vrid det væk fra magasinet. Tryk forsigtigt på dispenserhandtaget for at ekstrudere en lille smule materiale fra de åbninger på magasinet. Sørg for at både base och katalysator kommer jämnt ud af magasinet.

4. Tilpas den V-formede indskæring på kanten af MIXING TIP II till den V-formede indskæring mellom patrontrömlen. Fastgör blandespidsen med et fast tryk. Vrid sedan blandningsspetsen färgade kraje meddel ett fjärdedels varv mot patronen. Dispenseren är nu klar till bruk.

5. Dispenseren af materialet:

- Tryk flere gange på håndtaget for at ekstrudere materialet.
- Applicer det blandede materialet direkt i patientens mun eller på modellen.
- Vent på materialet afbind.

• Fjern aftryksmaterialet fra munnen eller modellen.

• Skölj aftrycket under rhindene vand fra hanen og desinficer med et passende desinfektionsmiddel.

6. Efter bruk, efterlades MIXING TIP II som opbevaringsslag til næsteibrugtagning. Når MIXING TIP II skal udskiftes, drejes kraven på blandespidsen 1/4 omgang mod uret for tilpas den V-formede indskæring mellem patrontrömlen. Fastgör blandespidsen med et fast tryk. Vrid sedan blandningsspetsen färgade kraje meddel ett fjärdedels varv mot patronen. Dispenseren är nu klar till bruk.

7. Fjern den gamle blandespids for næste anvendelse. Før der påsættes en ny blandespids, ekstruderes forsigtigt en lille smule materiale, således man sikrer at base och katalysator flyder jämnt ud af magasinet's åbninger. Hvis dette ikke kan lade sigøre, fjern da eventuelle rester af hærdet materiale fra magasinet's ender.

8. For du skifter magasinet, løftes stempellåsen og stemplet trækkes helt tilbage. Fjern den tomme patron ved at løfte patronholderen og en ny lægges i dispenseren.

TEKNISKE DATA

Bearbeitningstid (ved 23 °C)	45 sek.
Minim. tid i munten	2min.
Minimum tid på en model (ved 23 °C)	Ca. 7min.
Hårdhed (Shore A)	60

FÄRG

Transparent

FÖRVARING

Rekomendation för bästa resultat: Förvara i rumstemperatur (15-25 °C, 59,0-77,0°F). Utsätt inte materialet till väte.

FÖRPACKNING

Förpackning med två patroner:

Patron 51 g (48 ml) x 2

MIXING TIP II S (rosa) x 6

WARNING

1. I tilfælde af kontakt med oral væv eller hud, fjern og skyd med vand.

2. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyd straks med vand og sæg lægehjælp.

3. Bland ikke EXACLEAR med komponenter fra andre produkter.

4. Undgå at få materialet på tøjet, da det kan være vanskeligt at fjerne.

5. Førend en ny blandespids pásættes, sorg for at materialet kommer ensartet og jævnt ud af begge åbninger, da det ellers kan besirke afbindning.

6. Undgå indtagelse af materialet.

7. Blandespidsen er kun til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, genanvendt da ikke blandespidsen. Blandespidsen kan ikke steriliseres i hverken autoklav eller kemiklav.

8. Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og sikkerhedsbriller bør altid benyttes.

9. 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 henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygieniske anvisninger, som kan findes på: <http://www.geurope.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFIKTION

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MA IKKE LÆGGES I DESINFIKTIONSÆSKER. 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.

Utsigtsdele 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 Lægemiddelsstyrelsen eller via dette link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningsystem:

vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Sist revideret: 01/2020

EXACLEAR

VINYL POLYSILOXANO TRANSPARENTE

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Evite usar este produto em pacientes com alergias ao silicone.

PRECAUÇÕES

Ao depositar ou