Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

EXAFAST™ NDS

HYDROPHILIC VINYL POLYSILOXANE IMPRESSION MATERIAL

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

RECOMMENDED INDICATIONS AND USES

	Impression Technique	Tray Type	Recommended Consistencies
Cavity Impression of Facing, Inlay, Onlay, etc.	Single Mix Single Impression	Stock or Custom Tray	Monophase
Impression of Crown or Bridge	Double Mix Single Impression		Monophase or Heavy + Injection or Regular
	Double Mix Double Impression		Putty + Injection or Regular
	Double Mix Single Impression		Monophase or Heavy + Injection or Regular
	Putty-Wash Impression		Putty + Injection or Regular
Impression of Partial Denture	Single Mix Single Impression	Stock or Custom Tray	Monophase
	Putty-Wash Impression	Stock Tray	Putty + Regular or Injection
Impression of Full Denture	Single Mix Single Impression	Stock or Custom Tray	Monophase

CONTRAINDICATIONS

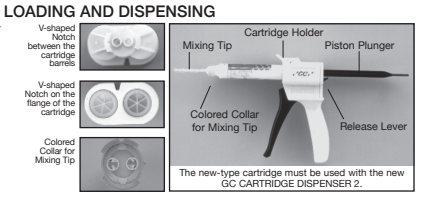
In rare cases, the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

PHYSICAL PROPERTIES (Average)

Test Items	Injection Type 3: Light-Bodied Consistency	Regular Type 2: Med.-Bodied Consistency	Monophase Type 2: Med.-Bodied Consistency	Heavy Type 1: Heavy-Bodied Consistency
Total Working Time (Min., Sec.)	1'00"	1'15"	1'20"	1'15"
Setting Time (Min., Sec.)	1'45"	2'15"	2'15"	2'30"
Minimum Time in Mouth (Min., Sec.)	1'30"	1'30"	1'30"	1'30"
Recovery From Deformation (%)	99.7	99.5	99.3	99.3
Maximum Strain in Compression (%)	≤7.0	≤4.8	≤3.2	≤3.3
Linear Dimensional Change after 24 hrs (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Test conditions: Temperature (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relative humidity (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

NEW CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING



The new-type cartridge must be used with the new GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

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 dispenser handle to extrude 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 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.
4. Squeeze the handle several times to extrude 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.

DIRECTIONS FOR USE

1. Attach an intraoral tip to the mixing tip or load material into a syringe.
2. Inject the mixture onto the prepared teeth.
3. Load the tray with the appropriate material (putty, monophase, heavy body or regular - depending on technique being used).
4. Seat the loaded tray in the mouth within specified working times.
5. Wait for set (1'30" minutes in the mouth).
6. The obtained impression should be cleaned, then disinfected, utilizing a 2.5% or 3.4% glutaraldehyde, or other appropriate disinfectant, according to the manufacturers label recommendations.
7. Remove the impression and pour a model immediately (if desired). Maximum time for pouring the model is 14 days.

CAUTION

1. When extruding EXAFAST NDS, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. They may delay or prevent setting:
   - Catalyst for condensation type silicone impression materials
   - Polysulfide impression materials
   - Latex
   - Eugenol materials
   - Oil
   - Sulfur
   - Acrylates

   Also avoid moisture and glycerol when extruding.
2. Fast set material may not be preferred for full arch multiple (more than 3) unit impressions where quick setting time could interfere with accuracy. Higher temperatures accelerate set; refrigeration retards set.
3. Avoid use of EXAFAST NDS with patients who have a history of hypersensitivity to silicone impression materials.
4. EXAFAST NDS can be silver-or copper-plated.
5. Care should be taken to avoid getting material on clothing. It is hard to remove.
6. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature (74°F/23°C) @50% Relative Humidity.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
or for The Americas:
http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

UNDESIRED EFFECTS - REPORTING:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or 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.

Last revised: 02/2021

Rx Only CE

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-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.gcamerica.com

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium
Tel: +32 16 74 10 00

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61 RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

9740221

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

EXAFAST™ NDS

HYDROPHILES VINYL-POLYSILOXAN ABFORMMATERIAL

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSBEREICHE

	Abformtechnik	Abformlöffelart	Empfohlene Konsistenz
Abformung von Inlays, Onlays, Veneers o.Ä.	Einphasig Einzeitig	Standardabformlöffel oder Spezieller Abformlöffel	Monophase
Abformung von Kronen oder Brücken	Doppelphasig Einzeitig		Monophase oder Heavy Body + Injektion oder Regulär
	Doppelphasig, Zweizeitig		Putty + Injektion oder Regulär
	Doppelphasig Einzeitig		Monophase oder Heavy Body + Injektion oder Regulär
	Putty – Wash - Technik	Standardabformlöffel	Putty + Injektion oder Regulär
Abformung von Teilprothesen	Einphasig Einzeitig	Standardabformlöffel oder Individueller Abformlöffel	Monophase
	Putty – Wash - Technik	Standardabformlöffel	Putty + Regulär oder Injektion
Abformung von Vollprothesen	Einphasig Einzeitig	Standardabformlöffel oder Individueller Abformlöffel	Monophase

GEGENANZEIGEN

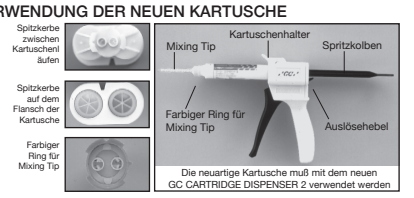
In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN (Standardwerte)

Testparameter	Injektion Typ 3: Dünnflüssige Konsistenz	Regulär Typ 2: Mittlere Konsistenz	Monophase Typ 2: Mittlere Konsistenz	Heavy Body Typ 1: Schwere Konsistenz
Gesamt-Verarbeitungszeit (Min., Sek.)	1'00"	1'15"	1'20"	1'15"
Abbindezeit (Min., Sek.)	1'45"	2'15"	2'15"	2'30"
Mindestverweildauer im Mund (Min., Sek.)	1'30"	1'30"	1'30"	1'30"
Rückstellung bei Deformation (%)	99.7	99.5	99.3	99.3
Maximale Abbindeschrumpfung unter Kompression (%)	≤7.0	≤4.8	≤3.2	≤3.3
Lineare Dimensionsänderung nach 24 Std. (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Testbedingungen: Temperatur (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relative Luftfeuchtigkeit (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

EINLEGEN UND VERWENDUNG DER NEUEN KARTUSCHE



Die neuartige Kartusche muß mit dem neuen GC CARTRIDGE DISPENSER 2 verwendet werden

1. Den Auslösehebel am Griff des CARTRIDGE DISPENSER 2 (in der Folge Gerät genannt) anheben und den Spritzenkolben völlig in das Gerät zurückziehen. Den Kartuschenhalter vom Gerät anheben und die Kartusche einlegen. Darauf achten, daß die Spitzkerbe auf dem Flansch der Kartusche nach unten weist. Den Kartuschenhalter nach unten drücken, um die Kartusche zu fixieren.
2. Nehmen Sie die Kappe der Kartusche durch eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn ab. Die Kappe nach unten neigen und von der Kartusche abziehen. Vorsichtig den Betätigungsgriff drücken, um durch die beiden Öffnungen am Ende der Kartusche eine geringe Menge des Kartucheninhalts herauszudrücken. Dabei sollten Basismasse und Katalysator in gleicher Menge austreten.
3. Die Spitzkerbe an der Kante des mixing tips mit der Spitzkerbe zwischen den Kartuschenläufen ausrichten. Die Mischspitze durch festes Andrücken befestigen. Danach den farbigen Ring der Mischspitze mit einer Vierteldrehung im Uhrzeigersinn zum Ende der Kartusche hin drehen. Das Gerät steht nun zur Verwendung bereit.
4. Den Betätigungsgriff mehrmals betätigen, um Material herauszudrücken. Nach der Verwendung den mixing tip nicht entfernen, da sie bis zur nächsten Verwendung zugleich als Verschluß dient. Wird der mixing tip ausgetauscht, den Ring an der Mischspitze eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Spitzkerbe an der Kartusche auszurichten. Die Mischspitze nach unten neigen und von der Kartusche abziehen.
5. Die alte Mischspitze erst unmittelbar vor der nächsten Verwendung entfernen und austauschen. Vor dem Anbringen einer neuen Spitze eine geringe Menge des Kartucheninhalts herausdrücken, um sicherzustellen, daß Basismasse und Katalysator in gleicher Menge aus beiden Öffnungen austreten. Tritt kein Material aus, muß die ausgehärtete Masse vom Ende der Kartusche entfernt werden.
6. Zum Austausch der Kartusche den Auslösehebel anheben und den Spritzkolben völlig herausziehen. Die leere Kartusche durch Anheben des Kartuschenhalters entfernen und eine neue Kartusche in das Gerät einschieben.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Eine intraorale Spitze an der Mischspitze anbringen, oder das Material in eine Kanüle einfüllen.
2. Die Mischung auf die vorbereiteten Zähne applizieren.
3. Den Abformlöffel mit einem geeigneten Material (Putty, Monophase, Heavy Body oder Regular - abhängig von der angewandten Technik) füllen.
4. Den befüllten Abformlöffel innerhalb der entsprechenden Verarbeitungszeit in den Mund einbringen.
5. Die Abbindezeit abwarten (1'30" Minuten im Mund).
6. Die Abformung 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.
7. Die Abformung entfernen und (wenn gewünscht) sofort ein Modell giessen. Die maximale Verarbeitungszeit zum Ausgiessen der Modelle beträgt 14 Tage.

VORSICHT

1. Beim Ausbringen von EXAFAST NDS sollte vorsichtig umgegangen werden,um ein Vermischen oder einen Kontakt mit folgendem Material zu verhindern. Diese könnte die Abbindezeit verzögern oder ein Abbinden verhindern:
   - Katalysator für Silikon-Abformmaterial auf Kondensationsbasis
   - Polysulfid-Abformmaterial
   - Latex
   - Eugenol-Abformmaterial
   - Öle
   - Schwefel
   - Acrylate

   Beim Verarbeiten ebenfalls Feuchtigkeit und Glycorol meiden.
2. Schnell-härtendes Material ist unter Umständen bei kompletten Zahnkranzabformungen (mehr als 3) nicht zu bevorzugen, da die verkürzten Aushärtezeiten die Genauigkeit beeinträchtigen. Wärme beschleunigt, Kälte verlangsamt die Aushärtung.
3. Den Gebrauch von EXAFAST NDS bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Silikon-Abformmaterial vermeiden.
4. EXAFAST NDS kann entweder silber- oder kupferbeschichtet werden.
5. Darauf achten, daß kein Material auf die Kleidung kommt. Es kann nur schwer entfernt werden.
6. Es sollte stets die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung Bei An einem trockenen Ort bei normaler Raumtemperatur aufbewahren. (74°F/23°C) @50% Relative Luftfeuchtigkeit.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

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

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

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

Last revised: 02/2021

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

EXAFAST™ NDS

MATÉRIAU D'EMPREINTE HYDROPHILE VINYL POLYSILOXANE

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

RECOMMENDATIONS D'INDICATIONS ET D'EMPLOIS

	Technique d'Empreinte	Type De Porte-Empreinte	Consistences Recommandées
Empreinte de Cavité Pour Facettes, Inlay, Onlay...	Simple Mélange, une Empreinte	Normal ou Individuel	Monophase
Empreinte de Couronnes et Bridges	Double Mélange, une Empreinte		Monophase ou Heavy + Injection ou Regular
	Double Mélange, Double Empreinte		Putty + Injection ou Regular
	Double Mélange, une Empreinte		Monophase ou Heavy + Injection ou Regular
	Putty Wash	Normal	Putty + Injection ou Regular
Empreinte d'Arcade Partielle	Simple Mélange, une Empreinte	Normal ou Individuel	Monophase
	Putty Wash	Normal	Putty + Regular ou Injection
Empreinte d'Arcade Complète	Simple Mélange, une Empreinte	Normal ou Individuel	Monophase

CONTRE-INDICATIONS

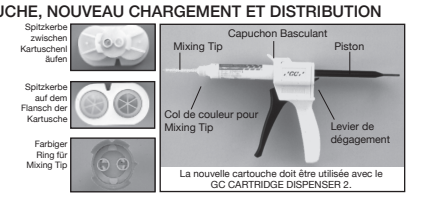
Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes.
Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

PROPRIETES PHYSIQUES (Moyenne)

Articles testés	Injection Type 3: Consistance Light	Regular Type 2: Consistance Medium	Monophase Type 2: Consistance Medium	Heavy Type 1: Consistance Heavy Body
Temps de Travail Total (min, sec)	1'00"	1'15"	1'20"	1'15"
Temps de Prise (min, sec)	1'45"	2'15"	2'15"	2'30"
Temps Minimum en Bouche (min, sec)	1'30"	1'30"	1'30"	1'30"
Récupération Après Déformation %	99.7	99.5	99.3	99.3
Déformation Max. en Compression %	≤7.0	≤4.8	≤3.2	≤3.3
Stabilité Dimensionnelle Linéaire à 24h	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Conditions des tests : température (74°F/23°C ± 4°F/2°C); Humidité relative (50 ± 5%) (ISO 4823:1992 (E))

NOUVELLE CARTOUCHE, NOUVEAU CHARGEMENT ET DISTRIBUTION



La nouvelle cartouche doit être utilisée avec le GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

1. Soulever le levier de la cartouche et pousser le piston du CARTRIDGE DISPENSER 2 (appelé pistolet Distributeur ci-après) 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 face à vous. Lever le verrou de la cartouche et pousser 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 à l'embout de mélange sur l'encoche en forme de V entre le corps des cartouches. Pousser fermement afin de fixer 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 peut à présent être utilisé.
4. Presser plusieurs fois la gâchette pour extraire le matériau. Après utilisation, l'embout mélangeur (mixing tip) 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'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 détachez-le de la cartouche.
5. Retirer et replacer aussitôt l'embout de mélange usagé, 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 durci du bout de la cartouche.
6. Pour remplacer la cartouche, lever le verrou 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.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer l'embout intrabuccal sur l'embout mélangeur ou charger le matériau dans une seringue.
2. Injecter le mélange sur les dents préparées.
3. Charger le porte-empreinte avec le matériau approprié (putty, regular, injection, monophase – en fonction de la technique utilisée).
4. Placer le porte-empreinte chargé en bouche en respectant les temps indiqués.
5. Le temps de prise est de 1 minute 30 secondes en bouche.
6. L'empreinte obtenue peut être nettoyée et désinfectée dans une solution de glutaraldehyde à 2.5% ou 3.4% ou avec tout autre désinfectant approprié, selon les recommandations du fabricant.
7. Retirer l'empreinte et couler immédiatement le modèle (si vous le souhaitez) ou jusqu'à 2 semaines maximum après la prise d'empreinte.

ATTENTION

1. Lors de l'extraction de EXAFAST NDS éviter tous mélanges et contacts avec les matériaux suivants:
   - Catalyseur des matériaux silicone par condensation
   - Matériau d'empreinte à base de polysulfides
   - Latex
   - Matériau à base d'eugénol
   - Huiles
   - Sulfure
   - Acrylates

   Eviter également l'humidité et le glycérol au moment de l'extrusion.
2. Le matériau prise rapide ne doit pas être choisi pour des empreintes d'arcade complète (supérieure à 3 éléments) là où la prise rapide pourrait perdre en précision. Des températures plus élevées accéléreront la prise; la réfrigération la retarde.
3. Ne pas utiliser EXAFAST NDS chez des patients présentant un passé allergique aux silicones.
4. Les empreintes effectuées avec EXAFAST NDS peuvent être traitées par galvanoplastie au laboratoire.
5. Eviter tout contact avec les vêtements car les tâches sont très difficiles à retirer.
6. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit à température normale. (74°F/23°C) @50% Taux d'hygrométrie.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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

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

DÉCLARATION D'EFFETS INDÉSIRABLES:

Si vous avez 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/medicaldevices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne:
vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Derniére mis á jour: 02/2021

Prima dell' uso leggere attentamente le istruzioni. IT

EXAFAST™ NDS

MATERIALE PER IMPRONTE IDROFILICO A BASE DI VINILPOLISILOSSANO

Per uso esclusivamente professionale secondo le indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI E USI RACCOMANDATI

	Metodo Di Presa Delle Impronte	Tipo Di Portaimpronta	Consistenza Raccomandate
Impronta di Cavità di Facing, Inlay, Onlay, ecc.	Singola Miscelazione, Impronta Singola	Portaimpronta Standard o Personalizzato	Monofase
Impronta di Corona o di Ponte	Doppia Miscelazione, Impronta Singola		Monofase o Heavy Body + Iniezione o Regolare
	Doppia Miscelazione, Doppia Impronta		Putty + Iniezione o Regolare
	Doppia Miscelazione, Impronta Singola		Monofase o Heavy Body + Iniezione o Regolare
	Putty Wash	Portaimpronta Standard	Putty + Iniezione o Regolare
Impronta per Protesi Parziale	Singola Miscelazione, Impronta Singola	Portaimpronta Standard o Personalizzato	Monofase
	Putty Wash	Portaimpronta Standard	Putty + Regolare o Iniezione
Impronta per Protesi Totale	Singola, Miscelazione Impronta Singola	Portaimpronta Standard o Personalizzato	Monofase

CONTROINDICAZIONI

In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

PROPRIETÁ FISICHE (medie)

Oggetto della Prova	Iniezione Tipo 3: Consistenza Light-Body	Regolare Tipo 2: Consistenza Media	Monofase Tipo 2: Consistenza Media	Pesante Tipo 1: Consistenza Heavy-Body
Tempo Totale (min. e sec.)	1'00"	1'15"	1'20"	1'15"
Tempo di Indurimento (min. e sec.)	1'45"	2'15"	2'15"	2'30"
Tempo Minimo di Permanenza in Bocca (min. e sec.)	1'30"	1'30"	1'30"	1'30"
Perdita Della Deformazione (%)	99.7	99.5	99.3	99.3
Deformazione Massima in Compressione (%)	≤7.0	≤4.8	≤3.2	≤3.3
Modifica Dimensionale Lineare Dopo 24 ore (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Condizioni di prova: Temperatura (74°F/23°C ± 4°F/2°C); Umidità relativa: (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

CARICAMENTO DELLA NUOVA CARTUCCIA E UTILIZZAZIONE

Il nuovo tipo di cartuccia deve essere usato con il nuovo GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

1. Sollevare la leva di rilascio sul CARTRIDGE DISPENSER 2 (di qui in avanti denominato caricatore) e tirare il pistoncino completamente all'indietro nel caricatore; Sollevare il fermo della cartuccia del caricatore ed inserire la cartuccia, assicurandosi che l'intaglio a V sulla flangia della cartuccia sia rivolto verso il basso. Premere il fermo della cartuccia per fissare quest'ultima.
2. Rimuovere il tappo della cartuccia facendolo ruotare di 1/4 di giro in senso antiorario. Inclinarlo verso il basso e rimuoverlo dalla cartuccia. Premere delicatamente l'impugnatura del caricatore per far uscire una piccola quantità di materiale dalle due aperture all'estremità della cartuccia. Assicurarsi che la base e il catalizzatore fuoriescano in modo uniforme.
3. Allineare l'intaglio a V, che si trova sul bordo della mixing tip, con l'intaglio a V tra i cilindri della cartuccia. Premere con decisione per applicare la punta di miscelazione. Quindi ruotare la ghiera colorata della punta di miscelazione di 1/4 di giro in senso orario all'estremità della cartuccia. Il caricatore è ora pronto per l'uso.
4. Premere sull'impugnatura diverse volte per far uscire il materiale. Dopo l'uso la mixing tip deve rimanere installata per fungere da tappo, al fine di conservare il prodotto in attesa di un'applicazione successiva. Quando si sostituisce la mixing tip ruotare la ghiera sulla punta stessa in senso orario di 1/4 di giro per allineare gli intagli a V sulla cartuccia. Inclinare la punta di miscelazione verso il basso e staccarla dalla cartuccia.
5. Rimuovere e sostituire la vecchia punta di miscelazione immediatamente prima dell'uso successivo. Prima di applicare una nuova punta, lasciar fuoriuscire una piccola quantità di materiale, per assicurarsi che la base e il catalizzatore fuoriescano in modo uniforme dalle due aperture. Se il materiale non esce, rimuovere ogni traccia di prodotto indurito dall'estremità della cartuccia.
6. Per sostituire la cartuccia, sollevare la leva di rilascio e ritrarre completamente il pistoncino. Rimuovere la cartuccia vuota sollevando l'impugnatura e introdurne una nuova nel caricatore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Montare una punta intraorale sulla punta di miscelazione, oppure riempire di prodotto una siringa.
2. Iniettare il prodotto nel dente preparato.
3. Riempire il cucchiaio con il materiale appropriato (putty, monophase, heavy body o regular a seconda della tecnica usata).
4. Collocare il portaimpronta caricato nella bocca del paziente entro i tempi indicati.
5. Aspettare che il prodotto prenda forma (1'30" minuti all'interno della bocca).
6. L'impressione ottenuta deve essere pulita e disinfettata con gluteraldeide al 2,5% o al 3,4%, oppure con un disinfettante adatto come da istruzioni del fabbricante.
7. Estrarre l'impressione e riempirla immediatamente (se è stata presa correttamente). Il tempo massimo per creare un modello è di 14 giorni.

ATTENZIONE

1. Quando si fa fuoriuscire EXAFAST NDS, evitare attentamente il contatto con i materiali elencati di seguito in quanto possono ritardare o impedire l'indurimento:
   - Catalizzatore per materiali al silicone di tipo a condensazione per il prelievo di impronte
   - Materiali polisulfurici per il prelievo di impronte
   - Lattice
   - Materiali all'eugenolo
   - Oli
   - Zolfo
   - Acrilati

   Evitare inoltre il contatto con acqua e glicerolo.
2. Per l'applicazione di unità multiple (più di 3) dell'arco completo un materiale di presa rapida può non essere il migliore quando un tempo rapido di presa può interferire con la precisione. Le temperature più rapide accelerano la presa; mentre la refrigerazione la ritarda.
3. Evitare l'uso di EXAFAST NDS con pazienti che hanno dimostrato in precedenza ipersensibilità a materiali al silicone per il prelievo di impronte.
4. EXAFAST NDS può essere rivestito con argento o rame.
5. Evitare che il materiale entri in contatto con indumenti in quanto, è di difficile rimozione.
6. Si dovrebbero sempre indossare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali protettivi.

CONSERVAZIONE

Per prestazioni ottimali, conservare a temperature ambiente. (74°F/23°C) @50% Umidità relativa.

PULIZIA E DISINFEZIONE

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

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

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 ontribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 02/2021

Antes de usar lea cuidadosamente estas instrucciones.

ES

EXAFAST™ NDS

MATERIAL DE IMPRESIÓN HIDROFÍLICO DE VINIL POLISILOXANO

Solamente para el uso por un professional odontológico de acuerdo con las indicaciones recomendadas.

USOS E INDICACIONES RECOMENDADAS

	Técnica De Impresión	Tipo De Molde	Consistencia Recomendadas
Impresión de Cavidad de Revestimiento, Incrustación, Separación, etc.	Mezcla Única, Impresión Única	Molde Estándar o Molde a la Medida	Monofase
	Mezcla Doble, Impresión Única		Monofase o Pesada + Inyección o Normal
Impresión de Corona o Puente	Mezcla Doble, Impresión Doble		Masilla + Inyección o Normal
	Mezcla Doble, Impresión Única		Monofase o Pesada + Inyección o Normal
	Impresión Masilla-Lavado	Molde Estándar	Masilla + Inyección o Normal
Impresión de Dentadura Postiza Parcial	Mezcla Única, Impresión Única	Molde Estándar o Molde a la Medida	Monofase
	Impresión Masilla-Lavado	Molde Estándar	Masilla + Normal o Inyección
Impresión de Dentadura Postiza Completa	Mezcla Única, Impresión Única	Molde Estándar o Molde a la Medida	Monofase

CONTRAINDICACIONES

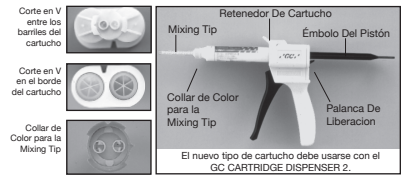
En casos excepcionales este producto puede causar sensibilización en algunas personas. Si se produjeran reacciones de este tipo, descontinúe el uso del producto y refiera el paciente a un médico.

PROPIEDADES FÍSICAS (Promedio)

Artículos probados	Inyección Tipo 3: Consistencia Ligera	Normal Tipo 2: Consistencia Media	Monofase Tipo 2: Consistencia Media	Pesada Tipo 1: Consistencia Espesa
Tiempo total de trabajo (min., seg.)	1'00"	1'15"	1'20"	1'15"
Tiempo de asentado (min., seg.)	1'45"	2'15"	2'15"	2'30"
Tiempo mínimo en la boca (min., seg.)	1'30"	1'30"	1'30"	1'30"
Recuperación de la deformación (%)	99.7	99.5	99.3	99.3
Máximo esfuerzo en compresión (%)	≤7.0	≤4.8	≤3.2	≤3.3
Cambio dimensional lineal después de 24 horas (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Condiciones de la prueba: Temperatura (74°F/23°C ± 4°F/2°C), Humedad relativa (50 ± 5%),

CARGA Y USO DEL NUEVO CARTUCHO



El nuevo tipo de cartucho debe usarse con el GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

1. Levante la palanca del CARTRIDGE DISPENSER 2 (en adelante se llamará proveedor) que fija el cartucho y tire el émbolo del pistón hasta el límite en el respaldo del proveedor. Levante el mecanismo que sostiene el cartucho en el proveedor y cargar el cartucho asegurándose de que el corte en forma de V en el borde del cartucho queda mirando hacia abajo. Presione hacia abajo el mecanismo que sujeta el cartucho para que el cartucho, quede fijo.
2. Remueva la tapa del cartucho girándola un cuarto de vuelta en dirección contraria a las manecillas de reloj. Incline la tapa hacia abajo y destape el cartucho. Exprima suavemente la empuñadura del proveedor para extraer una pequeña cantidad de material a través de los dos orificios en el extremo del cartucho. Asegúrese de que la base y el catalizador fluyan uniformente.
3. Alinie el corte en forma de V en el borde del mixing tip con el corte en forma de V entre los cañones del cartucho. Presione firmemente para colocar la punta de mezcla. Luego, gire el anillo de color de la punta de mezcla, dando un cuarto de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hacia el extremo del cartucho. Ahora, el proveedor está listo para usarlo.
4. Exprima la empuñadura varias veces para forzar la extrusión del material. Después de su uso, no remueva el mixing tip ya que ésta será la tapa que protegerá el material hasta que se use nuevamente. Cuando desee reemplazar el mixing tip, gire el anillo en la punta de mezcla un cuarto de vuelta en dirección contraria a las manecillas de reloj para alinear el corte en forma de V en el cartucho. Incline la punta de mezcla hacia abajo y retírela del cartucho.
5. Remueva y reemplace la punta de mezcla anterior inmediatamente antes de volver a usar el proveedor. Antes de colocar la nueva punta suavemente haga salir una pequeña cantidad de material para asegurarse que la base y el catalizador están fluyendo uniformente a través de ambos orificios. Si los materiales no fluyen normalmente, quite el material endurecido acumulado en el extremo del cartucho.
6. Para reemplazar el cartucho, levante la palanca de liberación y retraiga completamente el émbolo del pistón. Remueva el cartucho vacío, levantando el retenedor del cartucho y cargar un cartucho nuevo en el proveedor.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fije una punta intraoral a la punta de mezclado o cargue el material en una jeringa.
2. Inyecte la mezcla en los dientes ya preparados.
3. Cargar la cubeta con el material apropiado (masilla, monofase, heavy body o regular - dependiendo de la técnica utilizada).
4. Acomode el molde cargado en la boca de acuerdo a los tiempos especificados de trabajo.
5. Espere el tiempo apropiado de asentado (1'30" minutos en la boca).
6. La impresión obtenida, deberá limpiarse y luego desinfectarse utilizando una solución de glutaraldehído del 2,5% o 3,4%, o con otro desinfectante apropiado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
7. Saque la impresión y vierta el modelo inmediatamente (si lo desea). El modelo debe vertirse a más tardar 14 días después de haber tomado la impresión.

PRECAUCIÓN

1. Cuando se extraiga el EXAFAST NDS del aplicador, deberá tenerse cuidado de no mezclarlo o ponerlo en contacto con los siguientes materiales ya que éstos podrían demorar o impedir el fraguado:
   - Catalizadores para condensación para materiales de impresión de silicona
   - Materiales de impresión polisulfurosos
   - Materiales de Eugenol
   - Azufre
   - Látex
   - Aceites
   - Compuestos Acrílicos

   Evite también la humedad y el glicerol al hacerlo salir.
2. El material de fraguado rápido puede no ser el más apropiado para impresiones múltiples (más de 3) de arco completo, ya que la rapidez del fraguado puede interferir con la exactitud del molde. Las temperaturas altas aceleran el fraguado y la refrigeración lo retarda.
3. Evite el uso del EXAFAST NDS en pacientes que tengan un historial de hipersensibilidad a los materiales de impresión de silicona.
4. El EXAFAST NDS puede llevar un revestimiento de plata o cobre.
5. Téngase cuidado que las mezclas de silicona no manchen la ropa. Estas manchas son muy difíciles de limpiar.
6. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

ALMACENAMIENTO

Recomendado para un rendimiento óptimo, guarde el producto en lugar seco a temperatura ambiente. (74˚F/23˚C) @50% Humedad relativa.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

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

INFORMES DE EFECTOS NO DESEADOS:

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

Ultima revisáo: 02/2021

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijziging.

NL

EXAFAST™ NDS

HYDROFIEL VINYLPOLYSILOXAAN AFDRUKMATERIAAL

Alleen te gebruiken door gekwalificeerde tandheelkundigen in de vermelde toepassingen.

AANBEVOLEN INDICATIES EN TOEPASSINGEN

	Afdruktechniek	Soort Afdruklepel	Aanbevolen Consistentie
Caviteitsafdruk Voor Veneer, Inlay, Onlay, enz.	Enkelvoudige Mengmethode, EnkelvoudigeAfdrukmethode	Confectie- of Individuele Afdruklepel	Monophase
Afdruk Voor Kroon- en Brugwerk	Dubbele Mengmethode, Enkelvoudige Afdrukmethode		Monophase of Heavy + Injection of Regular
	Dubbele Mengmethode, Dubbele Afdrukmethode		Putty + Injection of Regular
	Dubbele Mengmethode, Enkelvoudige Afdrukmethode		Monophase of Heavy + Injection of Regular
	Putty-Wash Afdruk	Confectielepel	Putty + Injection of Regular
Afdruk voor Partiële Prothese	Enkelvoudige Mengmethode, Enkelvoudige Afdrukmethode	Confectie- of Individuele Afdruklepel	Monophase
	Putty-Wash Afdruk	Confectielepel	Putty + Injection of Regular
Afdruk voor Volledige Prothese	Enkelvoudige Mengmethode, Enkelvoudige Afdrukmethode	Confectie- of Individuele Afdruklepel	Monophase

CONTRA-INDICATIES

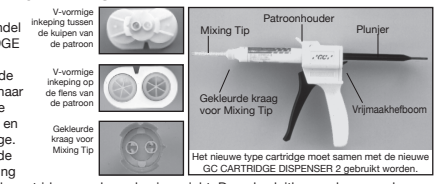
In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

FYSIEKE EIGENSCHAPPEN (Gemiddelden)

Geteste items	Injection Type 3: Light-Bodied Consistentie	Regular Type 2: Med.-Bodied Consistentie	Monophase Type 2: Med.-Bodied Consistentie	Heavy Type 1: Heavy-Bodied Consistentie
Verwerkingstijd (min., sec.)	1'00"	1'15"	1'20"	1'15"
Uithardingstijd (min., sec.)	1'45"	2'15"	2'15"	2'30"
Verblijfsduur in Mond (min., sec.)	1'30"	1'30"	1'30"	1'30"
Herstel na Vervorming (%)	99.7	99.5	99.3	99.3
Maximumvervorming bij Compressie (%)	≤7.0	≤4.8	≤3.2	≤3.3
Lineaire Dimensionale Verandering na 24 Uur (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Testcondities: Temperatuur (74˚F/23˚C ± 4˚F/2˚C) Relatieve vochtigheid (50 ± 5%) (ISO 4823; 1992(E))

NIEUWE CARTRIDGE PLAATSEN



Het nieuwe type cartridge moet samen met de nieuwe GC CARTRIDGE DISPENSER 2 gebruikt worden.

1. Duw de ontspanningshendel van de CARTRIDGE DISPENSER 2 omhoog en trek de zuiger helemaal naar achteren. Trek de sluitkap omhoog en plaats de cartridge. Zorg ervoor dat de V-vormige inkeping op de flens van de cartridge naar beneden is gericht. Duw de sluitkap omlaag om de cartridge stevig op zijn plaats te zetten.
2. Verwijder de dop van de cartridge door hem een kwartslag te draaien tegen de wijzers van de klok in. Druk de dop naar omlaag en trek hem van de cartridge weg. Span de hendel van de dispenser voorzichtig aan om een kleine hoeveelheid materiaal uit beide openingen van de cartridge te persen. Base en Catalyst moeten er gelijkmatig uitkomen.
3. Plaats de V-vormige inkeping op de rand van de mengnaald tegenover de V-vormige inkeping tussen de cylinders van de cartridge. Druk stevig om de mengnaald te bevestigen. Draai de gekleurde kraag van de mengnaald vervolgens een kwartslag met de klok mee vast. De dispenser is nu klaar voor gebruik.
4. Span de hendel een paar keer aan om materiaal eruit te persen. Verwijder de mengnaald niet na gebruik. Ze doet dienst als dop tot het volgende gebruik. Bij het vervangen van de mengnaald moet de kraag op de mengnaald een kwartslag tegen de wijzers van de klok in worden gedraaid om de V-vormige inkeping op de cartridge op haar plaats te brengen. Houd de mengnaald omlaag gericht en trek ze van de cartridge weg.
5. Vervang de mengnaald pas vlak vóór een volgend gebruik. Pers voor het plaatsen van de nieuwe mengnaald een kleine hoeveelheid materiaal uit de cartridge om ervoor te zorgen dat Base en Catalyst gelijkmatig uit beide openingen stromen. Indien het materiaal niet uit de cartridge komt, moet het uitgeharde materiaal uit de opening van de cartridge worden verwijderd.
6. Duw de ontspanningshendel omhoog om de cartridge te vervangen en trek de zuiger helemaal naar achteren. Trek de sluitkap omhoog. Verwijder de lege cartridge en plaats een nieuwe.

GEBRUIKSA ANWIJZING

1. Bevestig een intraorale tip op de mengnaald of breng materiaal in een afdrukspuit over.
2. Spuit het materiaal over de geprepareerde elementen en het occlusale vlak.
3. Vul de afdruklepel met voldoende afdrukmateriaal (putty, monophase, heavy body of regular, afhankelijk van de afdruktechniek)
4. Plaats de volle afdruklepel in de mond binnen de aangegeven verwerkingstijd.
5. Wacht tot het materiaal is uitgehard (1'30" in de mond).
6. Maak de verkregen afdruk schoon en desinfecteer hem in 2,5% à 3,4% glutaaraldehyde of een ander geschikt ontsmettingsmiddel, volgens de aanbevelingen van de desbetreffende fabrikant. Goed afspoelen onder stromend water.
7. Verwijder de afdruk en maak (desgewenst) onmiddellijk een gipsmodel. Maximumtijd voor het gieten van een model: 14 dagen.

VOORZICHTIGHEID

1. Let er tijdens het extruderen van EXAFAST NDS op dat er geen vermenging of contact plaatsvindt met de volgende materialen. Ze kunnen de uitharding belemmeren:
   - Katalisator van condensatiesilicone afdrukmaterialen
   - Polysulfide afdrukmaterialen
   - Materialen op basis van eugenol
   - Zwavel
   - Latex
   - Olie
   - Acrylaten

   Vermijd ook vocht en glycerol tijdens het mengen.
2. Snel uithardend materiaal is niet geschikt voor afdrukken van gehele gebitsbogen met meerdere elementen (meer dan 3), omdat snelle verharding noodzakelijk accuraat werken niet mogelijk maakt. Hoge temperaturen versnellen; lage temperaturen vertragen het.
3. Gebruik EXAFAST NDS niet bij patiënten die overgevoelig zijn voor silicone afdrukmaterialen.
4. EXAFAST NDS kan verzilverd of verkoperd worden.
5. Zorg ervoor dat er geen materiaal op uw kleding terechtkomt. Het is moeilijk te verwijderen.
6. Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM's) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en veiligheidsbrillen moeten altijd worden gedragen.

OPSLAG

Aanbevolen voor een optimaal resultaat, bewaar op een droge plek bij normale kamertemperatuur. (74˚F/23˚C) @50% Relatieve vochtigheid.

REINIGING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: 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 kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
Of voor Amerika:
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

ONGEWENSTE EFFECTEN-RAPPORTEREN

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante 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: 02/2021

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

EXAFAST™ NDS

HYDROFILT A-SILIKONE AFTRYKSMATERIALE

Kun til anvendelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER OG ANVENDELSE

	Aftryksteknik	Sketype	Anbefalet Konsistens
Aftryk til Fasade, Indlæg, Onlay osv.	Enkel Blanding, Enkelt Aftryk	Standardske- Eller Individuelske	Monophase
Aftryk til Kroner og Broer	Dobbel Blanding, Enkelt Aftryk		Monophase Éttrins eller tyk + Injektion eller Regular
	Dobbel Blanding, Dobbelt Aftryk		Cement + Injektion eller Regulær
	Dobbel Blanding, Enkelt Aftryk		Monophase Éttrins eller Tyk + Injektion eller Regular
	Putty-Wash Aftryk	Standardske	Putty + Injektion eller Regular
Aftryk til Delprotese	Enkel Blanding, Enkelt Aftryk	Standard- Eller Individuelske	Monophase Éttrins
	Putty-Wash Aftryk	Standardske	Putty + Regular eller Injektion
Aftryk til Helprotese	Enkel Blanding, Enkelt Aftryk	Standard- Eller Individuelske	Monophase

KONTRAINDIKATIONER

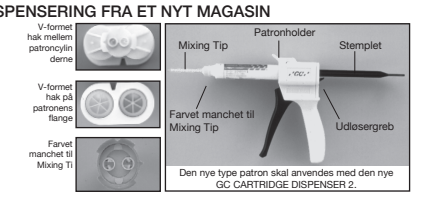
I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Lagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.

FYSISKE EGENSKABER (gennemsnitlige)

Afprøvede Emner	Injektion type 3: Light-Body Konsistens	Regulær type 2: Med.-Body Konsistens	Éttrins type 2: Med.-Body Konsistens	Tyk type 1: Heavy-Body Konsistens
Samlet Arbejdstid (min. og sek.)	1'00"	1'15"	1'20"	1'15"
Afbindingstid (min. og sek.)	1'45"	2'15"	2'15"	2'30"
Minimum tid i Munden (min. og sek.)	1'30"	1'30"	1'30"	1'30"
Deformationsoprettelse (%)	99.7	99.5	99.3	99.3
Maksimal Trykdeformering (%)	≤7.0	≤4.8	≤3.2	≤3.3
Lineær Afbindingskontraktion efter 24 Timer (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Prøveforhold: Temperatur: 74˚F/23˚C ± 4˚F/2˚C; relativ fugtighed: 50 ± 5%; iht. (ISO 4823, 1992 (E.))

ISÆETNING OG DISPENSERING FRA ET NYT MAGASIN



Den nye type patron skal anvendes med den nye GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

1. Løft udløsergrebet på CARTRIDGE DISPENSER 2 (kaldet dispenseren i det følgende) og træk stemplet helt tilbage i dispenseren. Løft dispenserens magasinholder og sæt magasinet i samtidigt med, at man sørger for, at det V-formede hak på magasinets flange vender nedad. Skub magasinholderen ned for at fastholde magasinet.
2. Tag hætten af magasinet ved at dreje den 1/4 omgang venstre om. Vip hætten nedad og fjern den fra magasinet. Klem forsigtigt på dispenserhåndtaget, så der presses lidt materiale ud af de to åbninger for enden af magasinet. Base og katalysator skal komme jævnt ud.
3. Tilpas det V-formede hak på kanten af mixing tip til det V-formede hak på magasinet. Sæt blandespidsen godt fast. Drej dernæst blandespidsens farvede manchet 1/4 omgang højre om. Nu er dispenseren klar til brug.
4. Klem flere gange på håndtaget, så der presses materiale ud. Efter brug skal mixing tip blive siddende på som hætte til næste gang, materialet anvendes. Når den brugte mixing tip skal udskiftes, drejes blandespidsens manchet 1/4 omgang venstre om for at passe til det V- formede hak på magasinet. Vip blandespidsen nedad og fjern den fra magasinet.
5. Den brugte blandespids skal skiftes ud med en ny lige inden næste gang, materialet skal anvendes. Inden den nye spids sættes på, skal man igen forsigtigt klemme lidt materiale ud. Hvis materialet ikke kommer ud, skal man fjerne det hårde materiale på magasinets spid.
6. Man skifter magasinet ud ved at holde udløsergrebet oppe og trække stemplet tilbage. Tag det tomme magasinet ud ved at løfte magasinetholderen, og sæt en nyt magasinet i dispenseren.

BRUGSANVISNING

1. Sæt en intraoral spids på blandespidsen, eller fyld materiale i en injektionssprøjte.
2. Injicér blandingen på de klargjorte tænder.
3. Fyld skeen med nødvendig materiale (putty, monofase, heavy body eller regular, afhængig af den teknik der anvendes).
4. Indfør den fyldte ske i munden inden for den specificerede arbejdstid.
5. Vent på at materialet afbinder (1'30" minutter i munden).
6. Husk aftrykket skal rengøres og desinficeres i 2,5% eller 3,4% glutaraldehydopløsning eller et andet passende desinfektionsmiddel ifølge fabrikantens brugsanvisning.
7. Fjern aftrykket og støb umiddelbart en model (hvis det ønskes). Maksimaltidsrummet for at støbe modellen er 14 dage.

ADVARSEL

1. Når du blander EXAFAST NDS er det vigtigt at følgende materialer, der kan forlænge eller forhindre afbindingstiden, ikke får kontakt med eller iblandes materialet:
   - katalysatorstoffer til K-silikoner
   - polysulfidaftryksmateriale
   - eugenolholdige materialer
   - Svovl
   - Latex
   - Olier
   - Akrylater

   Undgå kontakt med fugt og glycerin under blandingen.
2. Hurtigtafbindende materiale er ikke nødvendigvis at foretrække til multiple (flere end 3) enheder i en fuld bue, hvor hurtig afbinding risikerer at nedsætte præsisionen. Højere temperatur påvirker til en hurtigere afbinding, mens afkølning får materialet til at afbinde langsommere.
3. EXAFAST NDS bør ikke anvendes på patienter, der er overfølsomme over for silikoneaftryksmateriale.
4. EXAFAST NDS kan sølv og kobber belægges.
5. Undgå at få blandingen på tøjet, da det er svært at fjerne.
6. Personlige Værnemidler (PPE) såsom handsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

OPBEVARING

For optimale egenskaber anbefales det, opbevares på et tørt sted og under normal rumtemperatur. (74˚F/23˚C) @50% Relativ fugtighed.

RENGØRING OG DESINFEKTION

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal flasker og måleenheder desinficeres på mellemniveau. Umiddelbart efter anvendelse inspiceres flasker, måleenheder og mærkater for problemer. Defekte enheder skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør flasker og måleenheder mhyggeligt, således smudsrester ikke tørrer ind eller ophobes. Desinficer på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

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

UTILSIGTEDE BIVIRKNINGER

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

Sidst revideret: 02/2021

Läs noggrant anvisningarna före användning.

SV

EXAFAST™ NDS

A-SILIKONBASERAT HYDROFILT AVTRYCKSMATERIAL

Enbart för bruk av tandvårdspersonal till rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER OCH ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

	Avtrycksteknik	Typ Av Avtrycksked	Material Att Använda
Avtryck för Laminater, Inlays, Onlays etc	En Mix, ett Avtryck	Standardsked eller Individuell Sked	Monofas
Kron- & Broavtryck	Dubbelmix, ett Avtryck		Monofas eller Heavy + Injektion eller Regular
	Dubbelmix, Dubbla Avtryck		Putty + Injektion eller Regular
	Dubbelmix, ett Avtryck		Monofas eller Heavy + Injektion eller Regular
	Putty-Wash Avtryck	Standardsked	Putty + Injektion eller Regular
Partialavtryck	En Mix, ett Avtryck	Standardsked eller Individuell Sked	Monofas
	Putty-Wash Avtryck	Standardsked	Putty + Regular eller Injektion
Protesavtryck	En Mix, ett Avtryck	Standardsked eller Individuell Sked	Monofas

KONTRAINDIKATIONER

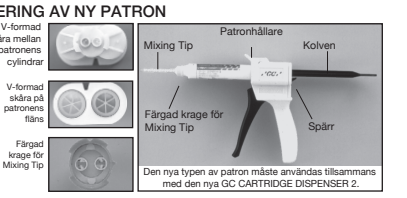
I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.

FYSIKALISKA EGENSKAPER (i genomsnitt)

Testdetaljer	Injektion typ 3: Light-Body Konsistens	Regular typ 2: Medium Body Konsistens	Monofas typ 2: Medium Body Konsistens	Heavy typ 1: Heavy Body Konsistens
Total Arbetstid (min, sek)	1'00"	1'15"	1'20"	1'15"
Stelningstid (min, sek)	1'45"	2'15"	2'15"	2'30"
Minimitid i Patientmun (min, sek)	1'30"	1'30"	1'30"	1'30"
Återhämtning Från Deformation (%)	99.7	99.5	99.3	99.3
Maximum Töjning Under Kompression (%)	≤7.0	≤4.8	≤3.2	≤3.3
Linjär Dimensionsförändring efter 24 Tim (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Testbetingelser: Temperatur (74˚F/23˚C ± 4˚F/2˚C) Relativ fuktighet (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

LADDNING OCH DOSERING AV NY PATRON



Den nya typen av patron måste användas tillsammans med den nya GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

1. Lyft på spärren på CARTRIDGE DISPENSER 2 (härefter kallad dispensern) och dra tillbaka kolven helt och hållet. Lyft upp dispenserns patronhållare och ladda patronen, se samtidigt till att den V-formade skåran på patronens fläns är vänd nedåt. Tryck ner patronhållaren för att fästa patronen.
2. Ta av locket på patronen genom att vrida det 1/4 varv motsols. Luta locket nedåt och "skala" av det från patronen. Tryck försiktigt på dispenserhandtaget för att pressa ut en liten mängd material genom de två öppningarna i änden på patronen. Se till att bas och katalysator kommer ut jämnt.
3. Passa in den V-formade skåran på kanten av blandningsspetsen mot den V-formade skåran mellan patronens cylindrar. Tryck fast blandningsspetsen ordentligt. Vrid sedan på den färgade kragen på blandningsspetsen 1/4 varv medsols. Dispensern är nu klar att användas.
4. Tryck flera gånger på handtaget för att pressa ut materialet. Avlägsna inte blandningsspetsen efter användning eftersom den fungerar som förslutning till nästa användningstillfälle. När du byter ut blandningsspetsen, vrid den ett 1/4 varv motsols för att passa in den V- formade skåran på patronen. Luta blandningsspetsen nedåt och "skala" av det från patronen.
5. Avlägsna och byt ut den gamla blandningsspetsen omedelbart före nästa användningstillfälle. Innan du monterar fast en ny spets,Q pressa försiktigt ut en liten mängd material för att se till att bas och katalysator flyter ut jämnt från båda öppningarna. Om materialen inte kommer ut, avlägsna allt hårdat material från patronens öppningar.
6. För att byta ut patronen lyft upp spärren och dra tillbaka kolven helt och hållet. Avlägsna den tomma patronen genom att lyfta upp patronhållaren och ladda en ny i dispensern.

BRUKSANVISNING

1. Sätt fast en intraoral spets på blandningsspetsen eller ladda en avtryckssprutа med material.
2. Applicera blandningen på de preparerade tänderna.
3. Fyll avtryckssked en med det önskade materialet (putty, monofas, heavy body eller regular - allt beroende på vilken avtrycksteknik som skall användas).
4. Sätt skeden på plats inom angiven arbetstid.
5. Avvakta stelningen. (1'30" minuter i munnen).
6. Avtrycket ska rengöras och sedan desinficeras i 2,5 % eller 3,4 % glutaraldehydlösning eller annat lämpligt desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
7. Avlägsna avtrycket och slå genast ut en modell (om så önskas). Utslagning av modell ska senast ske inom14 dagar.

VARNING

1. När du blandar till EXAFAST NDS ska du vara noga med att inte blanda i eller komma i kontakt med följande material. De kan fördröja eller förhindra stelningstiden:
   - Katalysator för K-silikoner
   - Avtrycksmaterial med polysulfidbas
   - Eugenolhaltiga material
   - Svavel
   - Latex
   - Oljor
   - Akrylater

   Undvik också fukt och glycerin vid blandning.
2. Vid broavtryck med multipla enheter (fler än 3 stödtänder) är snabbstelnande material kanske inte att föredra då en alltför snabb stelning kan göra att exaktheten minskar. Högre temperaturer påskyndar stelningen, kylning fördröjer stelningen.
3. Använd inte EXAFAST NDS på patienter som tidigare uppvisat allergiska reaktioner på A-silikon avtrycksmaterial.
4. EXAFAST NDS kan silver- eller kopparpläteras.
5. Undvik att få material på kläderna. Det är mycket svårt att få bort.
6. Personlig Skyddsutrustning (PPE) som handskar, munskydd och skyddsglasögon ska alltid användas.

FÖRVARING

Rekommenderas för optimal prestanda, förvaras torrt och under normal rumstemperatur. (74˚F/23˚C) @50% Relativ fuktighet.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheterna om kvalitetsförsämring av etiketterna. Ifall skador kan ses, byt ut enheterna.
SÄNK INTE NER. Rengör enheterna noggrant och torka dom ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande desinfektion på mellannivå.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att alltid bekanta dig med säkerhetsdatablad, de finns tillgängliga på:
http://www.gceurope.com
eller för Amerika på:
http://www.gcamerica.com
De finns också tillgängliga hos din leverantör.

RAPPORTERING AV OÖNSKADE EFFEKTER

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

Senast uppdaterad: 02/2021

9740221