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

EXAFAST™ PUTTY

VINYL POLYSILOXANE IMPRESSION MATERIAL PUTTY-TYPE O

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

USES

Object of Impression	Kind of Impression	Tray Type	Material to Use
Cavity Impression of Facing, Inlay, Onlay, etc.	Double Mix Double Impression	Stock Tray or Custom Tray	Putty + Injection or Regular
Impression of Crown or Bridge	Putty-Wash Impression	Stock Tray	Putty + Injection or Regular
Impression of Partial Denture	Putty-Wash Impression	Stock Tray	Putty + Regular or Injection

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	EXAFAST PUTTY TYPE O PUTTY CONSISTENCY
Mixing Time (Sec.)	30"
Total Working Time (Min., Sec)	45"
Setting Time (Min., Sec)	2'15"
Minimum Time in Mouth (Min., Sec.)	2'15"
Recovery From Deformation (%)	99.2
Maximum Strain in Compression (%)	1.2
Linear Dimensional Change after 24 Hrs. (%)	≤0.2

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

DIRECTIONS FOR USE

1. Take equal volumes of Base and Catalyst. Knead quickly within 30 seconds with the fingertips until a uniform color is obtained.
2. Load the kneaded EXAFAST PUTTY into a tray and insert into mouth. When a wax spacer is not used, cover the surface of the EXAFAST PUTTY with a polyethylene sheet. Once the tray is seated, rock the tray back and forth to make space for the wash material.
3. Allow material to set and remove from the mouth.
4. Remove any areas of the impression that might interfere with reseating.
5. Rinse and dry the impression. Make sure the impression is clean and dry prior to taking final impression.
6. Take detail impression.
7. The obtained impression should be cleaned, then disinfected, using a 2.5% or 3.4% glutaraldehyde or other appropriate disinfectant according to the manufacturer's label recommendations.

CAUTION

1. When mixing EXAFAST PUTTY, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. They may delay setting time:
   • Catalyst for condensation type silicone impression materials
   • Polysulfide impression materials
   • Eugenol materials
   • Sulfur • Latex • Oil • Acrylates
   Also avoid moisture and glycerol when mixing.
2. When kneading material, put on the plastic gloves provided or other polyethylene gloves. Do not use latex gloves as it may delay setting and cause rough surface.
3. The putty impression should be cleaned and dried completely before taking the final impression.
4. After use, each container should be closed with its original lid in order to prevent Base and Catalyst from contaminating each other.
5. Avoid use of EXAFAST PUTTY with patients who have a history of hypersensitivity to silicone impression materials.
6. Caution must be used not to mix the putty using latex gloves.
7. EXAFAST PUTTY can be silver-or copper-plated.
8. Care should be taken to avoid getting silicone mixtures on clothing. It is hard to remove.
9. 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.

PACKAGES

TYPE	STANDARD PACKAGE	ECONOMY PACK
Putty	1 Base - 1 Catalyst (1.0kg/556mL)	5 Base - 5 Catalyst (5.0kg/2.78L)
Accessories	1 + 1 Measuring Spoons	5 + 5 Measuring Spoons

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.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom

Last revised: 01/2023

℞ Only

UK CA 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

5580123

Vor Gebrauch, diese Verarbeitungsanleitung sorgfältig durchlesen. DE

EXAFAST™ PUTTY

VINYL-POLYSILOXAN ABFORMMATERIAL KITT-TYP O

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGEN

Abformobjekt	Abformtechnik	Art der Unterlage	Material Für Die Anwendung
Abformung von Zahnkränzen Sowie Inlays, Onlays usw	Zweiseitige, Zweiphasige	Standard-Individueller Löffel	Abformmasse Putty Typ + Injektion oder Regular Type
Abformung von Kronen oder Brücken	Korrekturabformung	Standardlöffel	Abformmasse Putty Typ + Injektion oder Regular Type
Abformung von Teil- Oder Komplettprothesen	Indirekte Abformung	Standardlöffel	Abformmasse Putty Typ + Regular oder Injektion Type

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 (Durchschnittswerte)

Getestete Faktoren	EXAFAST PUTTY TYP O PUTTY-KONSISTENZ
Mischzeit (Sek.)	30"
Gesamtverarbeitungszeit (Sek.)	45"
Abbindezeit (Min., Sek.)	2:15"
Mindestverweildauer im Mund (Min., Sek.)	2:15"
Rückstellvermögen nach Verformung (%)	99,2
Maximale Belastung unter Kompression (%)	1,2
Lineare Dimensionstabilität nach 24 h (%)	≤0,2

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

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Gleiche Mengen von Grundmasse und Katalysator schnell innerhalb von 30 Sekunden mit den Fingerspitzen durchkneten, bis sie eine gleichmäßige Farbe erhalten.
2. Die durchgeknetete Abformasse in einen Löffel füllen legen und in den Mund einführen. Eine Polyethylenfolie als Platzhalter verwenden.
3. Material abbinden lassen und aus dem Mund entfernen.
4. Die Erstabformung entsprechend für die Korrekturabformung vorbereiten.
5. Die Vorabformung abspülen und trocknen. Vor der Korrekturabformung Sauberkeit und Trockenheit sicherstellen.
6. Korrekturabformung vornehmen.
7. Die entgültige Abformung sollte gereinigt und danach mit einer 2,5% oder 3,4%-prozentigen Glutaraldehydlösung oder einem gleichwertigen Desinfektionsmittel gemäß den Anleitungen des Herstellers desinfiziert werden.

VORSICHT

1. Beim Anmischen der EXAFAST PUTTY sollte ein Vermischen oder der Kontakt mit den folgenden Substanzen vermieden werden, da diese die Abbindezeit verlängern könnten:
   • Katalysatoren für kondensierende Silikon - Abformmaterialien
   • Abformmassen auf Polysulfidbasis
   • Eugenolmassen
   • Chlorschwefel • Latex • Öl • Akrylate
   Feuchtigkeit und Glyzerin sind beim Anmischen ebenfalls zu vermeiden.
2. Beim Kneten des Materials die mitgelieferten oder Polyethylenhandschuhe tragen. Keine Latexhandschuhe verwenden, da sie das Abbinden stören können und Oberflächenrauhigkeiten verursachen können.
3. Die Putty-Vorabformung muß vor der Korrekturabformung gereinigt und getrocknet werden.
4. Nach der Verwendung sollte jeder Behälter mit dem Originaldeckel verschlossen werden, damit Grundmasse und Katalysator nicht miteinander in Berührung kommen.
5. Die Verwendung von EXAFAST PUTTY bei Patienten vermeiden, die in der Vergangenheit extrem empfindlich auf Abformmassen auf Silkonbasis reagierten.
6. Die Abformmasse niemals mit Latexhandschuhen in kontakt bringen.
7. EXAFAST PUTTY kann silber- oder kupferbeschichtet werden.
8. Kontakt der Silikonmischung mit der Kleidung vermeiden, da sie äußerst schwer zu entfernen ist.
9. 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.

ERHÄLTLICHE MENGEN

TYP	STANDARDPACKUNG	SPARPACKUNG
Abformmasse	1 Basismasse + 1 Katalysator (1 kg / 556 mL)	5 Basismasse + 5 Katalysatoren (5 kg / 2,78 L)
Zubehör	1 + 1 Meßlöffel	5 + 5 Meßlöffel

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.

Zuletzt aktualisiert: 01/2023

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

EXAFAST™ PUTTY

MATÉRIAU D'EMPREINTE HYDROPHILE VINYL POLYSILOXANE DE TYPE PUTTY

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

UTILISATION

Abformobjekt	Technique d'Empreinte	Type de Porte-Empreinte	Matériau à Utiliser
Empreinte de Cavité Pour Facettes, Inlay, Onlay...	Double Mélange, Double Empreinte	Normal ou Individuel	Putty + Injection ou Regular
Empreinte de Couronnes ou Bridges	Putty Wash	Normal	Putty + Injection ou Regular
Empreinte d'Arcade Partielle	Putty Wash	Normal	Putty + Regular ou Injection

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.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES (Moyenne)

Articles de test	EXAFAST PUTTY TYPE O CONSISTANCE PUTTY
Temps de Mélange (sec.)	30"
Temps de Travail Total (min, sec.)	45"
Temps de Prise (min, sec)	2'15"
Temps Minimum en Bouche (min, sec)	2'15"
Récupération après Déformation %	99,2
Déformation Max. en Compression %	1,2
Stabilité Dimensionnelle Linéaire à 24h	≤0,2

Conditions de test : Température (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Humidité relative (50 ± 5%) (ISO 4823 :1992 (E))

MODE D'EMPLOI

1. Mettre une quantité égale de Base et de Catalyseur. "Pétrir" rapidement (dans les 30 secondes) avec le bout des doigts jusqu'à l'obtention d'une couleur uniforme.
2. Charger le EXAFAST PUTTY mélangé dans le porte-empreinte et insérer en bouche. Si vous n'utilisez pas de cire espaceur, recouvrir la surface du EXAFAST PUTTY avec un feuillet espaceur en polyéthylène. Une fois le porte-empreinte positionné, remuer d'avant en arrière pour créer un espace pour le matériau "wash".
3. Laisser prendre et retirer de la bouche.
4. Retirer toutes les zones de l'empreinte qui pourraient interférer avec le replacement.
5. Rincer et sécher l'empreinte. Assurez-vous que l'empreinte est propre et sèche avant la prise d'empreinte finale.
6. Prise d'empreinte précise.
7. L'empreinte obtenue doit être nettoyée puis désinfectée dans une solution de glutaraldéhyde à 2.5% ou 3.4% ou avec tout autre désinfectant approprié, selon les recommandations du fabricant.

ATTENTION

1. Lorsque vous mélangez EXAFAST PUTTY, évitez tous mélanges et contacts avec les matériaux suivants. Ils pourraient allonger le temps de prise:
   • Catalyseur des matériaux silicone par condensation
   • Matériau d'empreinte à base de polysulfides
   • Matériau à base d'eugénol
   • Sulfure • Latex • Huile • Acrylates
   Eviter également l'humidité et le glycérol au moment du mélange.
2. Pour le malaxage, utiliser les gants plastique fournis ou tout autre gant polyéthylène. Ne pas utiliser de gants en latex, ce qui pourrait entraîner un allongement du temps de prise t entraîner une rugosité de surface de l'empreinte.
3. L'empreinte (Putty) doit être totalement sèche et propre avant la prise d'empreinte finale.
4. Après chaque utilisation, les pots doivent être refermés avec leur capuchon respectif afin d'éviter tous mélanges entre Base et Catalyseur.
5. Ne pas utiliser EXAFAST PUTTY chez des patients présentant un passé allergique aux silicones.
6. Ne pas mélanger EXAFAST PUTTY avec des gants en latex.
7. Les empreintes peuvent être traitées par galvanoplastie au laboratoire.
8. Eviter tout contact avec les vêtements car les tâches sont très difficiles à retirer.
9. 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.

CONDITIONNEMENT

TYPE	COFFRET STANDARD	COFFRET ECONOMIQUE
Putty	1 base - 1 catalyseur (1Kg/556mL)	5 base - 5 catalyseurs (5Kg/2.78L)
Accessoires	1+ 1 cuillère doseuse	5 + 5 cuillères doseuses

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: 01/2023

Prima dell' uso leggere attentamente le istruzioni. IT

EXAFAST™ PUTTY

MATERIALE PER IMPRONTE A BASE DI VINIL POLISILOSSANO TIPO PUTTY O

Per uso esclusivamente professionale secondo le indicazioni raccomandate.

USI

Oggetto Dell'Impronta	Tipo Di Impronta	Tipo Di Portaimpronte	Materiale Da Usare
Impronta di Preparazioni per Faccette, Inlay, Onlay ecc.	Doppia Miscelazione, Doppia Impronta	Portaimpronte Standard o Individuale	Putty + Iniezione o Regolare
Impronta di Corona o Ponte	Impronta Putty - Wash	Portaimpronte Standard	Putty + Iniezione o Regolare
Impronta di Protesi Mobile Parziale	Impronta Putty - Wash	Portaimpronte Standard	Putty + Regolare o Iniezione

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.

PROPRIETÀ FISICHE (Media)

Elementi Sottoposti a Test	EXAFAST PUTTY TIPO O CONSISTENZA PUTTY
Tempo di Miscelazione (sec.)	30"
Tempo Totale di Funzionamento (min. sec.)	45"
Tempo di Indurimento (sec.)	2'15"
Tempo Minimo Nella Bocca (min. sec.)	2'15"
Ricupero da Deformazione (%)	99,2
Massima Tensione in Compressione (%)	1,2
Cambiamento Lineare Dimensionale Dopo 24 ore (%)	≤0,2

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usare volumi uguali di base e catalizzatore. Impastare rapidamente con le punte delle dita entro un periodo di 30 secondi, fino ad ottenere un colore uniforme.
2. Caricare l'impasto di EXAFAST PUTTY in un portaimpronte e inserirlo nella bocca. Se non si usa un distanziatore in cera, coprire la superficie del EXAFAST PUTTY con un foglio di polietilene. Quando il vassoio è posato, muovere il vassoio avanti e indietro per far spazio al materiale di wash.
3. Lasciare che il materiale si indurisca e rimuoverlo dalla bocca.
4. Rimuovere ogni area dell'impronta che possa interferire con il ribasamento.
5. Sciacquare e asciugare l'impronta. Assicurarsi che l'impronta sia pulita e asciugata prima di prendere l'impronta finale.
6. Prendere l'impronta del dettaglio.
7. L'impronta ottenuta deve essere pulita, quindi disinfettata usando un 2,5% o 3,4% di glutaraldeide o altri disinfettanti appropriati, conformi alle raccomandazioni contenute sull'etichetta del produttore.

ATTENZIONE

1. Quando si miscela il EXAFAST PUTTY, fare attenzione ad evitare la miscelazione o il contatto con i materiali seguenti. Essi possono ritardare l'indurimento:
   • Catalizzatore per la condensazione di materiali per impronta del tipo al silicone
   • Materiali di impronta al polisolfito
   • Materiali contenenti eugenolo
   • Zolfo • Lattice • Olio • Acrilati
   Quando si esegue la miscelazione evitare anche umidità e glicerina.
2. Per miscelare il materiale indossare i guanti di plastica forniti con il prodotto o un altro tipo di guanti in polietilene. Evitare di usare i guanti in lattice in quan- to questo potrebbe ritardare l'indurimento e dare origine a superfici ruvide.
3. L'impronta in putty deve essere pulita e asciugata perfettamente prima di prendere l'impronta finale.
4. Dopo l'uso, chiudere ogni contenitore con il suo coperchio originale per evitare la contaminazione reciproca tra la base e il catalizzatore.
5. Evitare di usare EXAFAST PUTTY con pazienti che hanno precedenti clinici di ipersensibilità ai materiali d'impronta al silicone.
6. Fare attenzione a non miscelare il Putty usando guanti al lattice.
7. EXAFAST PUTTY può essere placcato in argento o in rame.
8. Fare attenzione ad evitare il contatto di miscele al silicone con gli abiti. È molto difficile rimuoverle.
9. 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.

CONFEZIONI

TIPO	CONFEZIONE STANDARD	CONFEZIONE ECONOMICA
Putty	1 base - 1 catalizzatore (1kg/558mL)	5 basi - 5 catalizzatori (5 kg/2,78 L)
Accessori	1 + 1 cucchiaini di misurazione	5 + 5 cucchiaini di misurazione

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: 01/2023

Antes de usar lea cuidadosamente estas instrucciones. ES

EXAFAST™ PUTTY

MATERIAL DE IMPRESIÓN DE VINIL POLISILOXANO MASILLA-TIPO O

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

USOS

Objeto de la Impresión	Tipo de Impresión	Tipo de Bandeja	Material De Uso
Impresión de la Cavidad de Faz, Empaste Interior, Empaste Exterior, etc.	Impresión Doble de Mezcla Doble	Bandeja Corriente o Bandeja Especial	Masilla + Inyección o Regular
Impresión de Corona o Puente	Impresión de Masilla-Lavado	Bandeja Corriente	Masilla + Inyección o Regular
Impresión de Dentadura Parcial	Impresión de Masilla-Lavado	Bandeja Corriente	Masilla + Regular o Inyección

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 (Promedios)

Propiedad	EXAFAST PUTTY TYPE O PUTTY CONSISTENCY
Tiempo de Mezclada (Seg.)	30"
Total de Tiempo de Trabajo (Min., Seg.)	45"
Tiempo de Fraguado (Min., Seg.)	2'15"
Duración Mínima en la Boca (Min., Seg.)	2'15"
Recuperación de la Deformación (%)	99.2
Esfuerzo Máximo en Compresión (%)	1.2
Cambio en Dimensión Lineal Después de 24 Horas (%)	≤0.2

Condiciones de la prueba: Temperatura (74°F/23°C ± 4°F/2°C), Humedad relativa (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tome cantidades iguales de Base y de Catalizador. En un período de 30 segundos, mézclelas, amasándolas rápidamente con la yema de los dedos, hasta que se obtenga un color uniforme.
2. Coloque la masilla en una bandeja e insértela en la boca. Cuando no se use espaciador de cera, cubra la superficie de la masilla con una hoja de polítileno. Una vez que la bandeja ha quedado sentada, muevala, hacia atrás y hacia adelante, de manera, que quede espacio para el material de lavado.
3. Deje que el material frague, y quitelo de la boca.
4. Remueva aquellas zonas de la impresión que puedan interferir con el reasentado.
5. Lavar y secar la impresión. Asegurarse que esté la impresión limpia y secarla antes de tomar la impresión final.
6. Tome la impresión de detalles.
7. La impresión obtenida, debe ahora limpiarse, y luego, debe desinfectarse, usando un desinfectante de glutaraldehyda al 2.5% o 3.4%, u otro desinfectante apropiado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante que aparecen en la etiqueta.

PRECAUCIONES

1. Cuando se amase la EXAFAST PUTTY, debe tenerse cuidado de evitar que se mezcle o entre en contacto con cualquiera de los siguientes materiales, ya que pueden prolongar el tiempo de fraguado:
   • Substancias catalizadoras para condensación de materiales de impresión tipo silicona
   • Materiales de impresión de polisulfido
   • Materiales de eugenol
   • Sulfuro • Látex • Aceite • Acrylatos
   También evite la humedad y el glicerol cuando haga la mezcla.
2. Cuando se amasa el material, hay que ponerse guantes de plástico o guantes de polítileno. No usar guantes de latex, ya que estos, pueden retardar el fraguado y causar una superficie áspera.
3. La masa de impresión se debe limpiar y secar completamente antes de tomar la impresión final.
4. Después de usar los materiales, debe cerrar cada recipiente con su tapa original correspondiente para evitar que la Base y el Catalizador puedan contami- narse entre sí.
5. Evite el uso de EXAFAST PUTTY en pacientes que tienen un historial de hipersensibilidad a los materiales de impresión de silicona.
6. Debe tener cuidado de no mezclar la masilla usando guantes de látex.
7. EXAFAST PUTTY puede recubrirse con plata o cobre.
8. Tenga cuidado de no salpicar la ropa con mezclas de silicona, pues son difíciles de quitar.
9. 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.

PAQUETES

TIPO	ENVASE NORMAL	ENVASE ECONÓMICO
Masilla	1 Base - 1 Catalizador (1.0 kg./556 mL)	5 Base - 5 Catalizador (5.0 kg./ 2.78 L)
Accesorios	1 + 1 Cucharas de Medida	5 + 5 Cucharas de Medida

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: 01/2023

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijziging. NL

EXAFAST™ PUTTY

VINYLPOLYSILOXAAN AFDRUKMATERIAAL PASTA - TYPE O

Alleen te gebruiken door gekwalificeerde tandheelkundigen in de vermelde toepassingen.

GEBRUIK

Afdrukvoorwerp	Afdruktechniek	Soort Afdruklepel	Te Gebruiken Materiaal
Caviteitsafdruk Voor Veneer, Inlay, Onlay, enz.	Dubbele Mengmethode, Dubbele Afdrukmethode	Confectielepel of Individuele Lepel	Putty + Injection of Regular
Afdruk Voor Kroon of Brug	Putty-Wash Afdruk	Confectielepel	Putty + Injection of Regular
Afdruk Voor Partiële Prothese	Putty-Wash Afdruk	Confectielepel	Putty + Regular of Injection

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.

FYSISCHE EIGENSCHAPPEN (Gemiddelden)

Geteste items	EXAFAST PUTTY TYPE O PUTTY CONSISTENIE
Mengtijd (sec.)	30"
Verwerkingstijd (min., sec.)	45"
Uithardingstijd (min., sec.)	2:15"
Verblijfsduur in Mond (min., sec.)	2:15"
Herstel na Vervorming (%)	99,2
Maximumvervorming bij Compressie (%)	1,2
Lineaire Dimensionale Verandering na 24 u (%)	≤0,2

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem gelijke hoeveelheden Base en Catalyst. Kneed alles binnen de 30 seconden met de vingertoppen tot u een homogene kleur bereikt.
2. Doe de geknede EXAFAST PUTTY in een afdruklepel en plaats de lepel in de mond. Indien u geen wasfilm aanwendt, kan u ook gebruik maken van polyethyleen folie. Zodra de afdruklepel op zijn plaats zit, beweegt u hem heen en weer om ruimte te maken voor het wasmateriaal.
3. Laat het materiaal uitharden en neem de afdruk uit de mond.
4. Verwijder alle delen van de afdruk die het terugplaatsen kunnen bemoeilijken.
5. Reinig en droog de afdruk. Verzeker u ervan dat de afdruk gereinigd en droog is alvorens de definitieve afdruk te nemen.
6. Maak een gedetailleerde afdruk.
7. Maak de verkregen afdruk schoon en desinfecteer hem daarna in 2,5% à 3,4% glutaaraldehyde of een ander geschikt ontsmettingsmiddel, conform de aanbevelingen van de desbetreffende fabrikant.

VORSICHT

1. Let er tijdens het mengen van EXAFAST PUTTY 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. Draag de plastic handschoenen uit de verpakking of andere polyethyleen handschoenen wanneer het materiaal wordt gekneed. Gebruik geen latexhand- schoenen daar dit uitharding vertraagd en een ruw oppervlak kan geven.
3. De afdruk met putty moet gereinigd en volledig gedroogd worden alvorens de definitieve afdruk te nemen.
4. Sluit alle potjes na gebruik met het oorspronkelijke deksel om kruiscontaminatie te vermijden tussen de Base en de Catalyst.
5. Gebruik EXAFAST PUTTY niet bij patiënten die overgevoelig zijn voor silicone afdrukmaterialen.
6. Let erop dat u geen latexhandschoenen draagt bij het mengen van het materiaal.
7. EXAFAST PUTTY kan verzilverd of verkoperd worden.
8. Zorg ervoor dat er geen afdrukmateriaal op uw kleding terechtkomt. Het is moeilijk te verwijderen.
9. 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.

VERPAKKINGEN

TYPE	STANDAARDVERPAKKING	GROOTVERPAKKING
Putty	1 Base - 1 Catalyst (1,0 kg/558 mL)	5 Base - 5 Catalyst (5,0 kg/ 2,78 L)
Accessoires	1 + 1 maatlepel	5 + 5 maatlepels

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: 01/2023

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

EXAFAST™ PUTTY

A-SILIKONE AFTRYKSMATERIALE PUTTYTYPE O

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

ANVENDELSER

Indikation	Aftryksteknik	Sketype	Materiale Til At Anvende
Aftryk til Facade, Indlæg, Onlay osv.	Dobbel Blanding, Dobbelt Aftryk	Standardske- eller Individuelske	Putty + Injektion eller Regular
Aftryk til Krone eller Bro	Putty-Wash	Standardske	Putty + Injektion eller Regular
Aftryk til Delprotese	Putty-Wash	Standardske	Putty + Injektion eller Regular

KONTRAINDIKATIONER

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

FYSISKE EGENSKABER (Gennemsnitlige)

Prøveemner	EXAFAST PUTTY TYP 0, PUTTY KONSISTENS
Blandingstid (sek.)	30"
Arbejdstid i Alt (min., sek.)	45"
Afbindingstid (min., sek.)	2'15"
Minimum Tid i Munden (min., sek.)	2'15"
Deformationsoprettelse (%)	99,2
Maksimal Trykdeformering (%)	1,2
Lineær Afbindingskontraktion efter 24 Timer (%)	≤0,2

Test-forhold: Temperatur (74°F/23°C ± 4°F/2°C), relativ fugtighedsgrad (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

BRUGSANVISNING

1. Tag lige store dele base og katalysator. Ælt hurtigt med fingerspidserne, indenfor 30 sekunder indtil farven bliver jævn.
2. Læg det blandede materiale i skeen, og sæt den ind i munden. Hvis der ikke anvendes voksafstandsstykke, dækkes overfladen af aftryksmaterialet med et stykke polyethylen. Når skeen er anbragt, vrikkes den lidt frem og tilbage for at lave rum til wash materialet.
3. Lad materialet afbinde, og derefter fjernes skeen.
4. Fjern alle områder på aftrykket, der eventuelt kan vanskeliggøre genindsættelse.
5. Rens og tør aftrykket. Vær helt sikker på at aftrykket er rent og tørt før næste aftryk.
6. Tag et detaljeaftryk.
7. Det færdige aftryk skal rengøres og derefter desinficeres vha. 2,5% eller 3,4% glutaraldehyd eller et andet passende desinficeringsmiddel iflg. fabrikantens brugsanvisning.

ADVARSEL

1. Når du blander EXAFAST PUTTY aftryksmateriale er det vigtigt at følgende materialer, der kan forlænge eller forhindre afbindingstiden, ikke får kontakt med eller blandes med materialet:
   • Katalysatorstoffer til K-silikoner
   • Polysulfidaftryksmateriale
   • Eugenolholdige materialer
   • Svovl • Latex • Olier • Akrylater
   Undgå kontakt med fugt og glycerin under blandingen.
2. Når materialet blandes, så tag de handsker på, som er vedlagt materialet. Anvend ikke latex handsker, idet de kan forlænge afbindingen og give modellen en grov overflade.
3. Putty aftrykket skal renses og tørres helt før der tages andet aftryk.
4. Efter anvendelsen skal beholderne hver især lukkes med det oprindelige låg for at forhindre base og katalysatoren i at kontaminere hinanden.
5. EXAFAST PUTTY bør ikke anvendes på patienter, der er overfølsomme overfor silikoneaftryksmateriale.
6. Man skal passe på ikke at blande aftryksmasse iført latex-handsker.
7. EXAFAST PUTTY kan sølv og kobber belægges.
8. Undgå at få blandingen på tøjet, da det er svært at fjerne.
9. 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.

PAKKER

TYPE	STANDARD PAKKE	ØKONOMISTØRRELSE
Aftryksmateriale	1 stk. base - 1 stk. katalysator (1,0 kg/556 mL)	5 stk. base - 5 stk. katalysator (5,0 kg/2,78 L)
Tilbehør	1 + 1 måleskeer	5 + 5 måleskeer

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: 01/2023

Läs noggrant anvisningarna före användning. SV

EXAFAST™ PUTTY

A-SILIKONBASERAT AVTRYCKSMATERIAL PUTTY-TYP O

Enbart för bruk av tandvårdspersonal till rekommenderade indikationer.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Avtrycksobjekt	Avtrycksteknik	Typ av Avtrycksked	Material att Använda
Avtryck för Laminater, Inlays / Onlays, etc.	Dubbelavtrycksteknik	Standardsked eller Individuell Sked	Putty + Injection eller Regular
Kron- & Broavtryck	Putty-Wash Avtryck	Standardsked	Putty + Injection eller Regular
Avtryck för Partiell Protes	Putty-Wash Avtryck	Standardsked	Putty + Regular eller Injection

KONTRAINDIKATIONER

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

FYSISKA EGENSKAPER (i genomsnitt)

Testdetaljer	EXAFAST PUTTY TIPO O CONSISTENZA PUTTY
Blandningstid (i sekunder)	30"
Total Arbetstid (min. sek.)	45"
Stelningstid (min. sek.)	2'15"
Minimitid i Patientmun (min. sek.)	2'15"
Återhämtning från Deformation (%)	99,2
Maximum Töjning under Kompression (%)	1,2
Linjär Dimensionsförändring efter 24 Timmar (%)	≤0,2

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

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

1. Tag samma mängd bas och katalysator. Knåda med fingrarna inom 30 sekunder tills blandningen får en jämn färg.
2. Fyll avtrycksskeden med den färdigknådade EXAFAST PUTTY och sätt den på plats i munnen. Om en vax-spacer inte används skall EXAFAST PUTTY - yta täckas med ett Impression Separation Wafer. Vicka avtrycksskeden fram och tillbaka när den sitter på plats, så att utrymme skapas för wash- eller regular- materialet.
3. Låt materialet stelna, avlägsna sedan skeden.
4. Skär rent avtrycket så att material som kan utgöra hinder vid återinsättning avlägsnas.
5. Skölj av och torrlägg avtrycket. Säkerställ att avtrycket är rengjort och torrt innan det sekundära avtrycket tas.
6. Ta därefter det sekundära avtrycket.
7. Avtrycket skall rengöras och sedan desinficeras med en 2,5% eller 3,4% glutaraldehydlösning eller annat av tillverkaren rekommenderat desinfektionsmedel.

VARNING

1. Vid blandning av EXAFAST PUTTY undvik kontakt med följande materialsubstanser som kan fördröja stelningen:
   • Katalysator för K-silikoner
   • Avtrycksmaterial med polysulfidbas
   • Eugenolhaltiga material
   • Svavel • Latex • Olja • Akrylater
   Undvik även fukt och glycerin vid blandning.
2. När materialet knådas, använd gärna de bifogade handskarna eller andra polyetylen handskar. Använd inte latexhandskar då sådana kan fördröja stelningen och dessutom orsaka råa ytor på modellen.
3. Puttyavtrycket skall rengöras och torrläggas omsorgsfullt innan det sekundära avtrycket tas.
4. Efter användning skall varje behållare tillslutas med sitt ursprungliga lock för att förhindra att bas och katalysator kontaminerar varandra.
5. Undvik användning av EXAFAST PUTTY på patienter som tidigare har uppvisat allergiska reaktioner på A-silikon avtrycksmaterial.
6. Undvik att använda latexhandskar vid blandning.
7. EXAFAST PUTTY kan pläteras med silver eller koppar.
8. Undvik att få material på kläderna. Det kan vara svårt att få bort.
9. Personlig Skyddsutrustning (PPE) som handskar, munskydd och skyddsglasögon ska alltid användas.

FÖRVARING

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

FÖRPACKNINGAR

TYP	STANDARDFÖRPACKNING	EKONOMIFÖRPACKNING
Putty	1 bas - 1 katalysator (1,0 kg/550 mL)	5 bas - 5 katalysator (5,0 kg/2,78 L)
Tillbehör	1 + 1 doseringsskedar	5 + 5 doseringsskedar

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: 01/2023

Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização. PT

EXAFAST™ PUTTY

MATERIAL DE IMPRESSÃO DE VINIL POLISILOXANO MASSA TIPO O

Para utilização exclusiva por um dentista profissional segundo as indicações recomendadas.

UTILIZAÇÕES

Objetivo da impressão	Tipo de impressão	Tipo de moldeira	Material a utilizar
Impressão cavitária de revestimento, inlay, onlay, etc.	Impressão dupla de mistura dupla	Moldeira standart ou moldeira personalizada	Massa + Injeção ou Regular
Impressão de coroa ou ponte	Impressão"putty-wash"	Moldeira standart	Massa + Injeção ou Regular
Impressão de dentadura parcial	Impressão "putty-wash"	Moldeira standart	Massa + Regular ou Injeção

CONTRAINDICAÇÕES

Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

PROPRIEDADES FÍSICAS (Normais)

Itens de teste	EXAFAST PUTTY TYP 0, PUTTY KONSISTENS
Tempo de mistura (seg.)	30"
Tempo de trabalho total (min., seg.)	45"
Tempo de presa (min., seg.)	2'15"
Tempo mínimo na boca (min., seg.)	2'15"
Recuperação da deformação (%)	99.2
Tensão máxima em compressão (%)	1.2
Alteração dimensional linear após 24 horas (%)	<0.2

Condições de teste: Temperatura (74˚F/23˚C ± 4˚F/2˚C) Humidade relativa (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize volumes iguais de base e de catalisador. Amasse rapidamente no espaço de 30 segundos com as pontas dos dedos até obter uma cor uniforme.
2. Coloque a MASSA EXAFAST amassada numa moldeira e insira na boca. Se não utilizar um espaçador de cera, cubra a superfície da MASSA EXAFAST com uma folha de polietileno. Assim que a moldeira estiver encaixada, mova-a para trás e para a frente para criar espaço para o material de lavagem.
3. Deixe o material prender e retire da boca.
4. Remova todas as áreas da impressão que possam interferir com a recolocação.
5. Lave e seque a impressão. Certifique-se de que a impressão está limpa e seca antes de fazer a impressão final.
6. Faça uma impressão detalhada.
7. A impressão obtida deve ser limpa e depois desinfetada com um glutaraldeído de 2,5% ou 3,4% ou outro desinfetante adequado, de acordo com as recomendações no rótulo do fabricante.

ATENÇÃO

1. Ao depositar o EXAFAST PUTTY, deve ter cuidado para evitar mistura ou contacto com os materiais seguintes, que podem atrasar o tempo de presa.
   • Material de impressão de silicone do tipo condensação
   • Material de impressão de polisulfuretos
   • Materiais do tipo eugenolμ
   • Enxofre • Óleo • Látex • Acrilatos
   Also avoid moisture and glycerol when mixing
2. Ao amassar o material, coloque as luvas de plástico fornecidas ou outras luvas de polietileno. Não utilize luvas de látex, pois podem atrasar a presa e criar uma superfície áspera.
3. A impressão de massa deve ser limpa e seca completamente antes de se fazer a impressão final.
4. Após a utilização, cada recipiente deve ser fechado com a tampa original para evitar que a base e o catalisador se contaminem.
5. Evite a utilização de MASSA EXAFAST em pacientes que tenham um histórico de hipersensibilidade a materiais de impressão de silicone.
6. Deve ter cuidado para não utilizar luvas de látex quando misturar a massa.
7. A MASSA EXAFAST pode ser banhada a prata ou cobre.
8. Deve ter cuidado para evitar que misturas de silicone caiam no vestuário. É difícil de remover.
9. Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Individual (EPI), tal como luvas, máscaras e proteção para os olhos.

ARMAZENAMENTO

Recomendado para um gabinete de desempenho ideal à temperatura ambiente (74˚F/23˚C) 50% humidade relativa.

EMBALAGENS

TIPO	EMBALAGEM PADRÃO	PACOTE ECONÓMICO
Massa	1 base - 1 catalisador (1,0 kg/556 mL)	5 bases - 5 catalisadores (5,0kg/2,78 L)
Acessórios	1+1 colheres de medição	5+5 colheres de medição

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUSOS: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível intermédio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo quanto a sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.
NÃO MERGULHE. Limpe o dispositivo minuciosamente para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau de cuidados de saúde registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Alguns produtos referidos nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

EFEITOS INDESEJADOS - RELATOS:

Se tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito, reação ou eventos similares indesejados, resultantes da utilização deste produto, incluindo aqueles não listados nestas instruções de utilização, comunique-os imediatamente através do sistema de vigilância relevante, selecionando a autoridade adequada do seu país, acessível através da seguinte ligação:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pt
Comunique-os também ao nosso sistema interno de vigilância:
vigilance@gc.dental
Desta forma, vai contribuir para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 01/2023

Πριν από την εφαρμογή διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. EL

EXAFAST™ PUTTY

ΒΙΝΥΛ ΠΟΛΥΣΙΛΟΞΑΝΗ ΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΖΥΜΗ ΤΥΠΟΣ Ο

Διατίθεται για χρήση μόνο από οδοντιάτρους για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΧΡΗΣΕΙΣ

Αντικείμενο αποτύπωσης	Είδος αποτύπωσης	Είδος δισκαρίου	Υλικό αποτύπωσης
Αποτύπωση κοιλότητας για όψεις, ένθετα, επένθετα κλπ.	Διπλή ανάμειξη ή διπλή αποτύπωση	Δισκάριο εμπορίου ή ατομικό δισκάριο	Ζύμη + Εγχύσιμο ή Κανονικό
Αποτύπωση για στεφάνη ή γέφυρα	Αποτύπωση ζύμης	Δισκάριο εμπορίου	Ζύμη + Εγχύσιμο ή Κανονικό
Αποτύπωση για μερική οδοντοστοιχία	Αποτύπωση ζύμης	Δισκάριο εμπορίου	Ζύμη + Κανονικό ή εγχύσιμο

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναφερθείτε σε ειδικό.

ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ (μέσος όρος)

Ελεγχόμενα τεστ	EXAFAST PUTTY TIPO O CONSISTENZA PUTTY
Χρόνος ανάμειξης (Sec.)	30"
Συνολικός χρόνος εργασίας (Min., Sec)	45"
Χρόνςο πολυμερισμούς (Min., Sec)	2'15"
Ελάχιστος χρόνος παραμονής στο στόμα (Min., Sec.)	2'15"
Επαβαφορά από την παραμόρφωση (%)	99.2
Μέγιστη παραμόρφωση στη θλίψη (%)	1.2
Γραμμική παραμόρφωση μετά από 24 ώρες (%)	≤0.2

Συνθήκες διενέργειας τεστ: Θερμοκρασία (74˚F/23˚C ± 4˚F/2˚C) Σχετική υγρασία (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε ίσες ποσότητες Βάσης και Καταλύτη. Αναμείξτε γρήγορα με τα δάχτυλα μέσα σε 30 δευτερόλεπτα μέχρι να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο χρώμα στη ζύμη.
2. Τοποθετήστε το αναμεμειγμένο EXAFAST PUTTY μέσα στο δισκάριο και τοποθετήστε το στο στόμα. 'Οταν δεν χρησιμοποιείται κάποιο διαχωριστικό καλύψτε την επιφάνεια του EXAFAST PUTTY με μία διαφανή μεμβράνη. Μόλις τοποθετηθεί το δισκάριο στη θέση του μετακινήστε το μπρος πίσω για να δημιουργηθεί χώρος στο αποτυπωτικό υλικό πριν πήξει.
3. Αφήστε το υλικό να πήξει και αφαιρέστε το από το στόμα.
4. Αφαιρέστε τις περιοχές του αποτυπώματος που μπορεί να εμποδίσουν την επανατοποθέτηση του δισκαρίου.
5. Ξεπλύνετε και στεγνώστε το αποτύπωμα. Βεβαιωθείτε ότι το αποτύπωμα είναι καθαρό και στεγνό πριν από τη λήψη του τελικού αποτυπώματος.
6. Πάρτε το δεύτερο αποτύπωμα ακριβείας.
7. Το τελικό αποτύπωμα πρέπει να καθαριστεί, να απολυμανθεί με χρήση διαλύματος 2.5% ή 3.4% γλουτεραλδεΰδης ή άλλου κατάλληλου αντισηπτικού διαλύματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Κατά την εξώθηση του EXAFAST PUTTY, προσέξτε να αποφύγετε την ανάμειξη ή την επαφή με τα παρακάτω υλικά. Καθυστερούν τον χρόνο πήξης.
   • Αποτυπωτικό υλικό σιλικόνης τύπου συμπύκνωσης
   • Αποτυπωτικό υλικό πολυσουλφιδίου
   • Υλικά τύπου ευγενόλης
   • Θείο • Έλαιο • Λάτεξ • Ακρυλικά
   Επίσης αποφύγετε την υγρασία ή την γλυκερόλη κατά την ανάμειξη.
2. Κατά την ανάμειξη του υλικού χρησιμοποιήστε πλαστικά γάντια που διατίθονται με τη συσκευασία ή άλλα γάντια πολυαιθυλενίου. Μην χρησιμοποιείτε ελαστικά γάντια γιατί μπορεί να καθυστερήσουν τον πολυμερισμό ή να δημιουργήσουν αδρή επιφάνεια στο υλικό.
3. Το αποτύπωμα ζύμης πρέπει να καθαριστεί και να στεγνωθεί πλήρως πριν από τη λήψη του αποτυπώματος.
4. Μετά τη χρήση κάθε συσκευασία πρέπει να κλείσει με το αυθεντικό καπάκι ώστε να μην επιμολυνθούν η βάση και ο καταλύτης μεταξύ τους.
5. Αποφύγετε τη χρήση του EXAFAST PUTTY σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στα αποτυπωτικά υλικά σιλικόνης.
6. Χρειάζεται προσοχή ώστε να μην αναμειχθεί η ζύμη με ελαστικά γάντια.
7. Το EXAFAST PUTTY μπορεί να έχει επίστρωση ασημιού ή χαλκού.
8. Προσοχή χρειάζεται ώστε να μην πέσει το υλικό πάνω στα ρούχα. Είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.
9. Προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση συστήνεται η φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (74˚F/23˚C) @ σχετική υγρασία 50%.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΤΥΠΟΣ	ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Ζύμη	1 Βάση - 1 Καταλύτης (1.0kg/556mL)	5 Βάσεις - 5 Καταλύτες (5.0kg/2.78L)
Βοηθητικός εξοπλισμός	1 + 1 δοσομετρικά κουταλάκια	5 + 5 Δοσομετρικά κουταλάκια

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ_ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ

ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ: Για να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των ασθενών αυτή η συσκευή χρειάζεται μέτριου επιπέδου απολύμανση. Αμέσως μετά τη χρήση ελέγξτε τη συσκευή και την ετικέτα για τυχόν φθορά. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΖΕΤΕ. Καθαρίστε ικανοποιητικά τη συσκευή για να αποφύγετε την ξήρανση και την επικάθιση υπολλειμμάτων. Απολυμάνετε με μέτριου βαθμού νοσοκομειακού τύπου προϊόντα σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές προδιαγραφές.

Μερικά προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να κατηγοριοποιηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Να διαβάζετε προσεχτικά τα δελτία ασφαλείας που διατίθενται:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Μπορείτε ακόμα να τα βρείτε από τον προμηθευτή σας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ- ΑΝΑΦΟΡΑ:

Αν αισθανθείτε κάποιου είδους ανεπιθύμητη εκδήλωση, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του υλικού αυτού, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε αναφέρετέ τα άμεσα στο σύστημα καταγραφής ανεπιθύμητων ενεργειών, επιλέγοντας την κατάλληλη διοικητική αρχή της χώρας σας μέσα από τον ακόλουθο σύνδεσμο:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ή το δικό μας σχετικό σύστημα αναφοράς:
vigilance@gc.dental
Με αυτόν τον τρόπο μπορείτε να συνεισφέρετε στην βελτίωση του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 01/2023

Les instruksjonene nøye før bruk. NO

EXAFAST™ PUTTY

VINYL POLYSILOXANE AVTRYKKSMATERIALE PUTTY-TYPE O

Kun til bruk av autorisert tannhelsepersonell i henhold til anbefalte indikasjoner.

BRUKSOMÅRDER

Objekt for avtrykk	Avtrykk Type	Avtrykksskje	Egnet materiale
Avtrykk for fasett, Inlay, Onlay, etc.	Dobbel miks Dobbelt avtrykk	Standard avtrykkskje eller individuell avtrykkskje	Putty + Injeksjon eller vanlig
Avtrykk for krone eller bro	Putty-Wash avtrykk	Standard avtrykksskje	Putty + Injeksjon eller vanlig
Avtrykk for partiell protese	Putty-Wash avtrykk	Standard avtrykksskje	Putty + Injeksjon eller vanlig

KONTRAINDIKASJONER

I sjeldne tilfeller kan produktet forårsake allergiske reaksjoner hos noen. Dersom slike reaksjoner oppleves skal man avbryte behandlingen og henvise til lege.

FYSISKE EGENSKAPER (Gjennomsnitt)

Test typer	EXAFAST PUTTY TYPE O PUTTY KONSISTENS
Blandingstid (Sek.)	30"
Total arbeidstid (Min., Sek)	45"
Herde tid (Min., Sek)	2'15"
Minimum tid i munnen (Min., Sek.)	2'15"
Gjenoppretting fra deformasjon (%)	99.2
Maksimal belastning i kompresjon(%)	1.2
Lineær dimensjonsendring etter 24 t. (%)	≤0.2

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

BRUKSANVISNING

1. Ta like deler av base og katalysator. Kna raskt, innen 30 sekunder, med fingertuppene til en homogen farge er oppnådd.
2. Plassér den ferdig knadde EXAFAST PUTTY i avtrykkskjeen og deretter inn i pasientens munn. Når en voks spacer ikke benyttes, dekk overflaten til EXAFAST PUTTY med et polyethylene ark. Når avtrykksskjeen er plasser, vugg skjeen frem og tilbake for å lage plass til "wash" materialet.
3. La materiale få tid til å sette seg, og ta det deretter ut av munnen.
4. Fjerne områder av avtrykket som kan interferere med re-innsettingen.
5. Skyll og tørk avtrykket. Pass på at avtrykket er rent og tørt før du tar det endelige avtrykket.
6. Ta det detaljerte avtrykket.
7. Det endelige avtrykket bør rengjøres, deretter desinfiseres, med 2.5% or 3.4% glutaraldehyde eller annet egnet desinfiseringsmiddel i henhold til leverandørens anbefalinger.

ADVARSEL

1. Når EEXAFAST PUTTY ekstruderes, må blanding eller kontakt med følgende materialer unngås. De kan forsinkelse herdetiden.
   • Avtrykksmateriale av silikon
   • Avtrykksmateriale av polysulfid
   • Materialer av eugenoltype
   • Svovel • Olje • Lateks • Akrylater
   Also avoid moisture and glycerol when mixing
2. Når du knar materialet, bruk plasthansker eller andre polyethylene hansker. Ikke bruk latekshansker ettersom det kan forsinke herdetiden og gir avtrykket en ru overflate.
3. Putty avtrykket bør rengjøres og tørkes helt før man tar det endelige avtrykket.
4. Etter bruk, skal hver beholder stenges med sitt originale lokk for å unngå at Base og Katalysator kontaminerer hverandre.
5. Unngå bruk av EXAFAST PUTTY hos pasienter med kjent hypersensitivitet for silikon avtrykksmaterialer.
6. Pass på å ikke mikse putty med latekshansker.
7. EXAFAST PUTTY kan være sølv- eller kobberbelagt.
8. Hensyn bør tas for å ikke få silikonmateriale på klær, ettersom det er vanskelig å fjerne.
9. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, munnbind og beskyttelsesbriller skal alltid brukes.

OPPBEVARING

For optimal ytelse anbefales det at materialet oppbevares i romtemperatur (23˚C) ved 50% relativ luftfuktighet.

PAKNING

TYPE	STANDARD PAKKE	ØKONOMI PAKKE
Putty	1 Base - 1 Katalysator (1.0kg/556mL)	5 Base - 5 Katalysator (5.0kg/2.78L)
Tilbehør	1 + 1 Måleskjeer	5 + 5 Måleskjeer

RENGJØRING OG DESINFEKSJON

APPLISERINGSSYSTEM FOR FLERGANGSBRUK: For å unngå å kryss kontaminere mellom pasientene krever dette produktet medium nivå med desinfeksjon. Umiddelbart etter bruk, inspiser produktet og etiketten for feil eller mangler. Kast produktet dersom det er skadet.
SENK IKKE NED I DESINFEKSJONSKAR. Rengjør produktet nøye for å unngå uttørring, akkumulering og kontaminering. Desinfiser på et medium nivå av infeksjonskontroll i henhold til regionale/nasjonale retningslinjer.

Noen produkter som er referert til i denne IFU kan være klassifisert som giftige i henhold til GHS. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdbtabladene som er tilgjengelige hos:
http://www.gceurope.com
Eller for Amerika:
http://www.gcamerica.com
De kan også hentes fra din leverandør.

UØNSKEDE EFFEKTER- RAPPORTERING:

Hvis du blir gjort oppmerksom på uønskede effekter, reaksjoner eller lignende erfaringer ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er ramset opp i bruksanvisningen, vennligst rapportert de direkte gjennom overvåkningssystemet, ved å velge riktig instans i ditt land ved å følge følgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
I tillegg til vårt interne overvåkningssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å øke sikkerheten ved bruk av dette produktet.

Sist revidert: 01/2023

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

EXAFAST™ PUTTY

VINYYLIPOLYSILOKSAANI-JÄLJENNÖSMATERIAALI PUTTY-TYPE O

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖALUEET

Jäljennöksen kohde	Jäljennöstyyppi	Lusikkatyyppi	Käytettävä materiaali
Jäljennös kaviteetista laminaattia, inlay- ja onlay-täytettä ym. varten	Kaksi seosta kaksi jäljennöstä	Tavanomainen tai räätälöity lusikka	Putty + Injection tai Regular
Jäljennös kruunua tai siltaa varten	Putty Wash -jäljennös	Tavanomainen lusikka	Putty + Injection tai Regular
Jäljennös osaproteesia varten	Putty Wash -jäljennös	Tavanomainen lusikka	Putty + Regular tai Injection

KONTRAINDIKAATIOT

Tuote voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja ohjaa potilas lääkärin puoleen.

FYSIKAALISET OMINAISUUDET (keskiarvo)

Testauskohteet	EXAFAST PUTTY TYPE O PUTTY-KOOSTUMUS
Sekoitusaika (s)	30"
Kokonaistyöskentelyaika (min., s)	45"
Kovetusaika (min., s)	2'15"
Vähimmäisaika suussa (min., s)	2'15"
Palautuminen muodonmuutoksesta (%)	99.2
Maksimaalinen kokoonpuristuma (%)	1.2
Lineaarinen mittamuutos 24 tuntia (%)	≤0.2

Testausolosuhteet: Lämpötila (74˚F/23˚C ± 4˚F/2˚C) Suhteellinen kosteus (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

KÄYTTÖOHJEET

1. Ota yhtä suuri tilavuus Base-ainetta ja Catalyst -ainetta. Vaivaa 30 sekuntia nopeasti sormin, kunnes väri on yhtenäinen.
2. Vie vaivattu EXAFAST PUTTY lusikkaan ja lusikka suuhun. Jos et käytä vahasta tehtyä tilan muodostajaa, peitä EXAFAST PUTTY polyetyleeniarkilla. Kun lusikka on paikoillaan, liikuttele lusikkaa edestakaisin tehdäksesi tilaa Wash-materiaalille.
3. Anna materiaalin kovettua ja poista lusikka suusta.
4. Poista jäljennöksestä alueet, jotka saattaisivat häiritä sen asettamista uudelleen suuhun.
5. Huuhtele ja kuivaa jäljennös. Varmista, että jäljennös on puhdas ja kuiva, ennen kuin otat lopullisen jäljennöksen.
6. Ota yksityiskohtainen jäljennös.
7. Saatu jäljennös on puhdistettava ja desinfioitava 2,5% tai 3,4% glutaraldehydillä tai muulla asianmukaisella desinfiointiaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.

VAROITUKSET

1. Kun EXAFAST PUTTY-massaa puristetaan ulos ruiskusta, on varottava, ettei se sekoitu tai osu seuraaviin materiaaleihin. Se saattaa pidentää kovettumisaikaa.
   • kondenssityyppinen silikonijäljennösmateriaali
   • polysulfidijäljennösmateriaali
   • eugenolityyppiset materiaalit
   • rikki • öljy • lateksi • akrylaatit
   Vältä sekoittaessa myös kosteutta ja glyserolia
2. Materiaalia vaivatessa on käytettävä pakkauksen mukana tulevia muovikäsineitä tai polyetyleenikäsineitä. Älä käytä lateksista valmistettuja suojakäsineitä, sillä ne saattavat viivästyttää kovettumista ja aiheuttaa jäljennökseen karhean pinnan.
3. Putty-jäljennös on puhdistettava ja kuivattava kokonaan ennen lopullisen jäljennöksen ottamista.
4. Kukin astia on käytön jälkeen suljettava alkuperäisellä korkilla, jotta Base -aine ja Catalyst -aine eivät pääse kontaminoimaan toisiaan.
5. Vältä EXAFAST PUTTY -materiaalin käyttöä potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet yliherkkyysoireita silikoni-jäljennösmateriaaleista.
6. Varo, ettet sekoita putty-materiaalia lateksikäsineillä.
7. EXAFAST PUTTY -materiaalin voi päällystää hopealla tai kuparilla.
8. Varo silikoniseosten joutumista vaatteille, sillä tahroja on hankala poistaa.
9. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.

SÄILYTYS

Suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä (74˚F/23˚C) ja 50 % suhteellisessa kosteudessa parhaan suorituskyvyn takaamiseksi.

PAKKAUKSET

TYYPPI	STANDARD PAKKE	ØKONOMI PAKKE
Putty	1 x Base - 1 x Catalysti (1,0 kg / 556 ml)	5 x Base - 5 x Catalyst (5,0 kg / 2,78 l)
Tarvikkeet	mittalusikoita 1 + 1	mittalusikoita 5 + 5

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT: Annostelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa:
http://www.gceurope.com
tai Amerikan mantereella osoitteessa:
http://www.gcamerica.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

EPÄILLYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN:

Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen
vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin versio: 01/2023

5580123