

IMPRESSION SEPARATION WAFERS

- EN** Polyethylene spacer wafer for double impression techniques
- DE** Polyethylen-Separierfolie für die Zweiphasentechnik
- FR** Feuillets espaceurs en polyéthylène pour techniques double empreinte
- IT** Cialda spaziatrice in polietilene per tecnica della doppia impronta
- ES** Oblea de separación de polietileno para técnicas de doble impresión
- NL** Polyethyleen wafels voor dubbele afdruktechnieken
- DA** Polyætylen warfer til dobbel aftryksteknik
- SV** Polyetylenfolie för separering vid dubbelavtrycksteknik
- PT** Folha separadora de polietileno para técnicas de dupla impressão
- EL** Λιαχωριστικές μεμβράνες πολυαιθυλενίου λήψης αποτυπωμάτων με την τεχνική της διπλής αποτύπωσης
- NO** Polyetylen separasjons skive for doble avtrykksteknikker
- FI** Polyeteeni erotuslevy kaksoisjäljennöstechniikoihin

, 'GC', '



EN

Prior to use, carefully read
the instructions for use.

IMPRESSION SEPARATION WAFERS

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

INDICATIONS FOR USE

Separation wafers, consisting of 1 mm thick polyethylene foam, are intended to create space in a first GC EXA'lence or GC Exaflex Putty impression to be used later as a customtray. The even space of 1 mm throughout guarantees an equal distribution of the wash impression material. This results in full advantage being taken of the elasticity of the impression material, allowing easy removal of the final impression with no permanent deformation. The separation wafers are suitable for both upper and lower arch impressions.

CONTRAINDICATIONS

Patients with known allergy for polyethylene. In case of allergy, seek medical advice.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to preparation of the tooth:

- Select a suitably sized rigid metal GC/COE impression tray(fig.1).
- Take a separation wafer and check the size against the tray. Where necessary parts of the dorsal ends of the wafer are removed with scissors (fig.2), leaving about 2 mm of the dorsal side of the tray uncovered. This will guarantee a good fit at the end of the tooth arch, thereby limiting the chance of surplus wash material escaping dorsally when taking the final impression.

- c. GC EXA'lence or GC Exaflex Putty is mixed and distributed uniformly in the tray (fig.3). A separation wafer is placed onto the impression material and lightly pressed down so that it sticks to the surface (fig.4). The impression tray assembly is brought into the mouth to obtain the first impression. As soon as the first hardening of the material occurs, the impression is removed (fig.5).

After preparation of the tooth:

- d. The separation wafer is removed from the first impression. It can be seen that the wafer has imparted a certain texture onto the surface of the impression material, thereby offering extra retention (fig.6). Check the fit of the 'custom tray' in the mouth. Excess material may be removed with a scalpel.
- e. After cleaning and drying the first impression, the final impression can be taken with one of the following syringable impression materials: GC EXA'lence Light or Extra Light Body or GC Exaflex, GC Examix or GC Exafast NDS in either Injection or Regular grades.
- f. Apply the wash material to the preparation(s), the occlusal surfaces and the first impression, and seat the 'custom tray' slowly over the tooth arch in such a way that air and excess material can escape without the introduction of any high stresses. When seated, the tray must be held in place passively without compression.
- g. After the material has set remove the tray from the mouth and continue in the usual way.

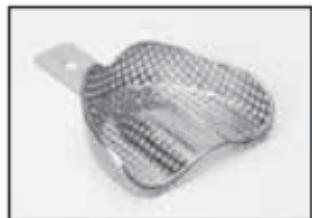


Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



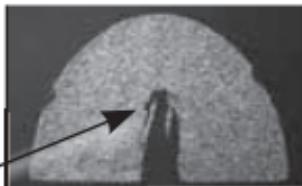
Fig.6

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature (15-25°C/59-77°F), 50±10% relative humidity

CAUTION

Before use, please remove all excess material from the separation wafer with scissors.



PACKAGES

30 separation wafers

For infection control reasons, separation wafers are for single use only.
After use, discard the wafer in order to prevent cross-contamination.

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 vigilancesystem, 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.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database
(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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

Last revised: 08/2023



Vor der Benutzung bitte die
Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

IMPRESSION SEPARATION WAFERS

Nur zum Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal für empfohlene Anwendungsbiete.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Mit der Separierfolie aus 1 mm starkem Polyethylenschaum soll in einer ersten GC EXA'lence oder GC Exaflex Putty Abformung Platz geschaffen werden, um sie später als individuellen Abformlöffel zu verwenden!

Der generell gleichmäßige Abstand von 1 mm garantiert eine gleichmäßige Verteilung des Korrekturabformmaterials. Dadurch kann die Elastizität des Abformmaterials voll ausgenutzt werden, und die Endabformung lässt sich ohne dauerhafte Verformung leicht entfernen. Die Separierfolie eignet sich sowohl für Abformungen im oberen als auch im unteren Kiefer.

GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Polyethylen-Allergie. Im Falle allergischer Reaktionen sollte der Arzt aufgesucht werden.

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Vor der Abformung:

- Einen ausreichend großen, festen GC/COE Abformlöffel aus Metall auswählen (Abb.1).
- Nehmen Sie einen Separation wafer und überprüfen Sie anhand des Löffels die Größe.

Bei Bedarf Teile am dorsalen Ende der Folie mit der Schere abschneiden (Abb.2), dabei ca. 2 mm der dorsalen Löffelseite unbedeckt lassen. Dies garantiert einen guten Sitz am Ende

- des Zahnbogens und schränkt die Möglichkeit ein, dass bei der endgültigen Abdrucknahme überschüssiges Korrekturmateriale dorsal austritt.
- c. GC EXA'lence oder GC Exaflex Putty mischen und gleichmäßig im Löffel verteilen (Abb. 3). Separierfolie auf das Abformmaterial legen und leicht andrücken, so dass sie an der Oberfläche klebt (Abb. 4). Den Abformlöffel in den Mund einsetzen, um die erste Abformung zuzunehmen. Sobald das Material aushärtet, die Abformungen entfernen (Abb. 5).

Nach der Abformung:

- d. Die Separierfolie wird von der ersten Abformung entfernt. Man sieht, dass die Folie eine bestimmte Struktur auf der Oberfläche des Abformmaterials hinterlässt, wodurch eine zusätzliche Retention entsteht (Abb. 6). Den Sitz des Abformlöffels im Mund überprüfen. Überschüssiges Material mit einem Skalpell entfernen.
- e. Nach Reinigung und Trocknen der ersten Abformung kann die endgültige Abformung mit folgendem Korrekturmateriale genommen werden: GC EXA'lence Light oder Extra Light Body oder GC Exaflex oder GC Examix oder Exafast NDS entweder in Injektions oder mittelfließender Qualität.
- f. Das Korrekturmateriale auf die Präparation(en), die okklusalen Oberflächen und die erste Abformung auftragen und den Abformlöffel langsam so über den Zahnbogenplatzieren, dass Luft und überschüssiges Material entweichen können, ohne größeren Druck auszuüben. Ist der Löffel positioniert, muss er passiv ohne Druck an Ort und Stelle gehalten werden.
- g. Nachdem abbindend Massen den Löffel aus dem Mund entfernen und wie gewohnt fortfahren.

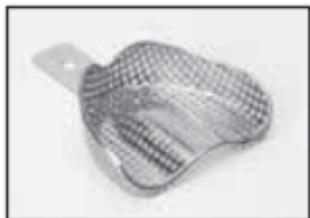


Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



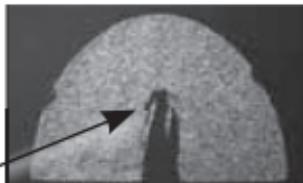
Fig.6

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung wird empfohlen, das Produkt bei einer Temperatur von 15-25°C (59-77°F) zu lagern und vor Hitze, Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht zu schützen.

ORSICHT

Bitte vor dem Gebrauch, überschüssiges Material des Separation wafers mit einer Schere entfernen.



PACKUNGSGRÖSSEN

30 Separierfolien

Separation Wafers sind aus hygienischen Gründen (Infektionsgefahr) nur für den Einmalgebrauch geeignet. Nach Gebrauch den Waferentsorgen, um Kreuzkontaminationen vorzubeugen.

Einige Produkte, auf die in dieser Gebrauchsanweisung verwiesen wird, können gemäß GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich stets mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <http://www.gceurope.com> oder für The Americas <http://www.gcamerica.com>. Sie können auch von Ihrem Lieferanten bezogen werden.

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:

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

Sowie zu unserer internen Meldestelle: :

vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern. Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

Zuletzt aktualisiert: 08/2023



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

FEUILLETS ESPACEURS POUR EMPREINTE (WASH TECHNIQUE)

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

INDICATIONS

Feuillets espaceurs en mousse polyéthylène d'1 mm d'épaisseur, pour créer un espace lors d'une empreinte primaire avec GC EXA'lence ou GC Exaflex Putty pour une utilisation avec un porte empreinte individuel.

L'espace créé de 1 mm garantit une parfaite répartition du matériau d'empreinte de rebasage. Cela se traduit par la conservation intégrale de l'avantage résultant de l'élasticité du matériau qui permet un retrait aisément de l'empreinte finale sans déformation.

Ces feuillets espaceurs sont disponibles aussi bien pour les empreintes d'arcades supérieures qu'inférieures.

CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant une allergie au polyéthylène. En cas d'allergie, consultez un médecin.

MODE D'EMPLOI

Avant la préparation de la dent :

- Sélectionner le porte-empreinte rigide métallique GC/COE le mieux adapté (fig.1).
- Prenez un feuillet séparateur et vérifiez la taille par rapport au porte-empreinte. Laisser 2 mm non recouvert sur la face externe du porte-empreinte et couper les excès au ciseau (fig.2). Cela garantira un ajustage précis en bout d'arcade, limitant ainsi les risques de surplus de

- matériau qui s'échappent pendant la prise d'empreinte finale.
- c. GC EXA'lence or GC Exaflex Putty est mélangé et distribué de façon uniforme dans le porte empreinte (fig.3). Placer un feuillet espaceur sur le matériau d'empreinte et presser légèrement pour qu'il colle à la surface (fig. 4). Mettre en bouche pour obtenir l'empreinte primaire.Dès que le matériau commence à durcir, retirer l'empreinte (fig.5)

Après la préparation de la dent :

- d. Le feuillet séparateur est retiré de l'empreinte primaire. Il donne à la surface du matériau d'empreinte une texture particulière qui permet d'obtenir une meilleure rétention. Vérifier l'ajustage en bouche du porte-empreinte "individuel" ainsi réalisé. Les excès de matériau peuvent être retirés avec un bistouri.
- e. Après nettoyage et séchage de l'empreinte primaire, l'empreinte finale peut être réalisée avec l'un des matériaux injectables suivant: GC EXA'lence Light or Extra Light Body ou GC Exaflex, GC Examix ou Exafast NDS en viscosités Injection ou Regular.
- f. Appliquer le matériau sur la (les) préparation(s), les surfaces occlusales de l'empreinte primaire et positionner le porte-empreinte doucement sur l'arcade de telle sorte que l'air et les excès de matériau puissent s'échapper sans trop de contraintes. Une fois en place, le porte-empreinte doit être maintenu en place sans compression.
- g. Une fois le matériau pris, retirer le porte-empreinte de la bouche et poursuivre de façon

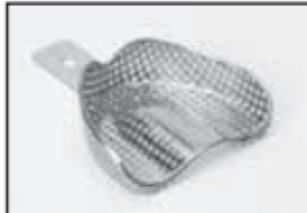


Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



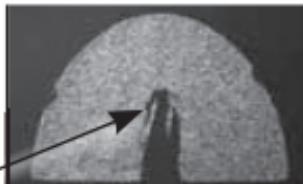
Fig.6

CONSERVATION

Pour des performances optimales, il est recommandé de le conserver à une température de 15-25°C (59-77°F) à l'écart de la chaleur, de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

ATTENTION

Avant utilisation, retirez tous les excès de matériau du feuillet séparateur avec des ciseaux.



CONDITIONNEMENT

Rouleau de 30 feuillets espaceurs.

Pour des questions d'hygiène évidente, les feuillets séparateurs sont à usage unique.
Après utilisation, jetez le feuillet séparateur pour éviter tout risque de contamination croisée.

Certains produits référencés dans ce mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous toujours avec les fiches de données de sécurité disponibles à l'adresse: <http://www.gceurope.com>
ou pour The Americas <http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre distributeur.

Déclaration d'effets indésirables :

S'ils vous savez connaissances d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne :

vigilance@gc.dental

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Dernière révision: 08/2023



IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

CIALDE SPAZIATRICI PER IMPRONTA

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D'USO

Cialde di separazione composte da schiuma di polietilene dello spessore di 1 mm, pensate appositamente per creare spazio in una prima impronta realizzata con GC EXA'lence o GC Exaflex Putty da utilizzare successivamente come portaimpronta individualizzato.

Lo spazio uniforme di 1 mm garantisce un'equa distribuzione del materiale per impronte. In questo modo è possibile sfruttare a pieno l'elasticità del materiale per impronte per poter poi estrarre facilmente l'impronta finale senza creare deformazioni permanenti. Le cialde spaziatriche sono adatte sia per impronte dell'arcata superiore che per impronte dell'arcata inferiore.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti notoriamente allergici al polietilene. Consultare un medico in caso di allergia.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima della preparazione del dente:

- Scegliere un portaimpronta GC/COE in metallo rigido della dimensione adatta (fig.1).
- Prendere un separation wafer e controllarne la misura sul cucchiaio. Se necessario, eliminare con le forbici le estremità dorsali della cialda (fig.2), lasciando scoperto il lato dorsale del portaimpronta per circa 2 mm. In questo modo si ottiene un buon adattamento all'estremità dell'arcata dentale, riducendo il rischio che il materiale per impronte in eccesso fuoriesca a livello dorsale in fase di rilevamento dell'impronta finale.

- c. Si miscela GC EXA'lence o GC Exaflex Putty e lo si distribuisce uniformemente nel portaimpronta (fig.3). Disporre una cialda spaziatrice sul materiale per impronte ed esercitare una leggera pressione in modo che si attacchi alla superficie (fig.4). Inserire in bocca il portaimpronta così preparato per rilevare la prima impronta. Estrarre l'impronta appena il materiale indurisce (fig.5).

Dopo la preparazione del dente:

- d. Togliere la cialda spaziatrice dalla prima impronta. Si può vedere che la cialda ha impresso una determinata tessitura sulla superficie del materiale per impronte, creando un'ulteriore ritenzione (fig.6). Controllare l'adattamento del "portaimpronta individuale" in bocca. Il materiale in eccesso può essere eliminato con uno strumento tagliente.
- e. Dopo aver pulito e asciugato la prima impronta, è possibile rilevare l'impronta finale utilizzando uno dei seguenti materiali per impronte applicabili tramite siringa: GC EXA'lence Light o Extra Light Body oppure GC Exaflex, GC Examix o Exafast NDS nel colore Injection oRegular.
- f. Applicare il materiale per impronte sulla preparazione/i, sulle superfici occlusali e sulla prima impronta e posizionare lentamente il "portaimpronta individuale" sull'arcata dentale in modo che l'aria e il materiale in esubero possano fuoriuscire senza introdurre altre sollecitazioni rilevanti. Una volta posizionato, il portaimpronta deve essere lasciato in situ passivamente senza esercitare compressione.
- g. Quando il materiale è indurito, estrarre il portaimpronta dalla bocca e proseguire nel modo consueto.



Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



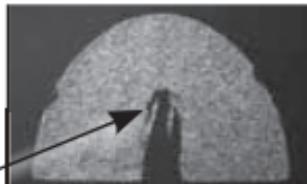
Fig.6

CONSERVARZIONE

Per prestazioni ottimali, conservare a una temperatura di 15-25 ° C (59-77 ° F) lontano da fonti di calore, umidità e luce solare diretta.

ATTENZIONE

Prima dell'uso, rimuovere la parte in eccesso del wafer di separazione con delle forbici.



CONFEZIONI

30 cialde spaziatrici

Per evitare infezioni crociate le cialde separatrici sono monouso.
Dopo l'uso, gettare il wafer per evitare contaminazione crociata.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti IFU possono essere classificati come pericolosi secondo GHS. Familiarizzare sempre con le schede di sicurezza disponibili su: <http://www.gceurope.com>

o per The Americas <http://www.gcamerica.com>

Esse, possono anche essere ottenute anche dal vostro fornitore.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisidall'usodiquestoprodotto,compresiquellinonelencatiinquesteistruzioniper l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionandol'autoritàcompetentedelpropriopaeaccessibleattraverso il seguente link:

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

cosicomealnostrosistemadivigilanzainterna:

vigilance@gc.dental

In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDA-MED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Ultima revisione: 08/2023



ES

Antes de usar, lea detalladamente
las instrucciones de uso.

OBLEAS DE SEPARACIÓN DE IMPRESIÓN

Para uso exclusivo de profesionales de Odontología bajo las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES PARA USO.

Las obleas de separación, que consisten en una espuma de polietileno de 1 mm de espesor, están diseñadas para crear espacio en una primera impresión de GC EXA'lence o GC Exaflex Putty (masilla) para su utilización posterior como cubeta individual.

El espacio uniforme de 1 mm por todas partes garantiza una distribución igual del material de impresión fluido. Esto es muy ventajoso en cuanto a la elasticidad del material de impresión, permitiendo una sencilla retirada de la impresión final con una deformación no permanente. Las obleas de separación son apropiadas tanto para impresiones de arcada superior e inferior.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con alergias conocidas al polietileno. En caso de alergia, buscar atención médica.

INSTRUCCIONES DE USO

Anterior a la preparación del diente:

- Seleccionar una cubeta de impresión metálica rígida GC/COE del tamaño apropiado (fig.1).
- Tome una oblea de separación y compruebe el tamaño cerca de la cubeta. Donde sea necesario quitar los extremos dorsales de las obleas con unas tijeras (fig.2), dejando unos 2 mm del lado dorsal de la cubeta sin cubrir. Esto garantizará un buen ajuste al final del arco del diente, limitando así el riesgo de escape del material fluido por la parte dorsal al tomar una

- impresión final.
- c. GC EXA'lence or GC Exaflex Putty es mezclado y distribuido uniformemente en la cubeta (fig.3). Se coloca una oblea de separación sobre el material de impresión y se presiona hacia abajo ligeramente para que se pegue a la superficie (fig.4). La cubeta de impresión cargada se lleva a la boca para obtener la primera impresión. Tan pronto como se produzca el primer endurecimiento del material, se quita la impresión (fig.5).

Después de la preparación del diente

- d. La oblea de separación se quita de la primera impresión. Puede verse que la oblea de separación ha impartido una cierta textura sobre la superficie del material de impresión, ofreciendo así una retención extra (fig.6). Comprobar el ajuste de la "cubeta individual" en boca. Puede eliminarse el exceso de material con un escalpelo.
- e. Despues de limpiar y secar la primera impresión, la impresión final puede tomarse con uno de los siguientes materiales de impresión con jeringa: GC EXA'lence Light o Extra Light Body, GC Exaflex, GC Examix Exafast NDS ya sea en Injection o Regular.
- f. Aplicar el material fluido a la preparación (o preparaciones), las superficies oclusales y la primera impresión, y coloque la "cubeta individual" lentamente en la boca de manera que el aire y el exceso de material puedan escapar sin introducir grandes tensiones. Cuando la haya colocado, la cubeta debe sujetarse en su lugar de forma pasiva sin compresión.
- g. Cuando el material haya fraguado retire la cubeta de la boca y continúe de modo habitual.



Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



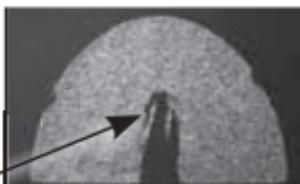
Fig.6

ALMACENAJE

Para un rendimiento óptimo, se recomienda almacenar a una temperatura de 15-25°C, lejos del calor, la humedad y la luz solar directa.

PRECAUCIÓN

Antes de su uso, retire de la oblea de separación todo el material sobrante con unas tijeras.



ENVASES

30 obleas de separación

Por razones de control de infección, las obleas deseparación son de uso solamente. Despues de su uso, desechar la oblea con el fin de evitar contaminación cruzada.

Algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes instrucciones de uso pueden estar clasificados como peligrosos según el GHS.

Familiarícese siempre con las hojas de datos de seguridad disponibles en <http://www.gceurope.com>

o para Las Américas <http://www.gcamerica.com>

También puede solicitarlas a 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 instrucción para 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/medical-devices/contacts_en

así como a nuestro sistema de vigilancia interna:

vigilance@gc.dental

De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Última revisión: 08/2023



Lees voor gebruik zorgvuldig
de gebruiksaanwijzing.

AFDRUKSEPARATIEWAFELS

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermelde toepassingen.

GEBRUIKSINDICATIES

Separatiewafels, bestaande uit 1 mm dik polyethyleen schuim, zijn bedoeld om ruimte te creëren in eeneersteafdrukmetGCEXA'lenceofGCExaflexPuttyafdrukmateriaal,welkelaterwordtgebruikt als individueleafdruklepel.

Dezeafdrukwordtdaarnagebruiktalsindividueleafdruklepel.Deruimtevan1mmrondomgarandeert een gelijkmatige verdeling van de spuitmassa. Dit zorgt ervoor dat na het nemen van de definitieve afdruk volledig wordt geprofileerd vande elasticiteit vande spuitmassa, d.w.z. dat de lepel gemakkelijk ensnel uit de mond kan wordengenomen. De kans op een blijvende deformatie is hierdoor minimaal. De wafel wordt zowel voor een bovenlepel als voor een onderlepel gebruikt.

CONTRA INDICATIES

Patiënten waarvan men weet dat ze allergisch reageren op polyethyleen. In geval van een allergische reactie, consulteer een arts.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat men begint met prepareren:

- Selecteer een passende metalen GC/COE afdruklepel (afb.1). Een geperforeerde lepel bij gebruik van GC Exaflex Putty en een ongeperforeerde lepel (Rimlock) met GC Adhesive, bij gebruik van GC Exajet.
- Neem een separatie wafel en vergelijk de maat met de afdruklepel. Beide uiteinden worden, indien nodig, ingekort tot 2 mm voor het dorsale uiteinde van de lepel (afb.2). Dit waarborgt een goede afsluiting van

- de uiteinden van de tandboog in de eerste afdruk, zodat tijdens het nemen van de definitieve afdruk het teveel aan afdrukmateriaal niet naar achteren kan wegvloeien.
- c. GC EXA'lence of GC Exaflex Putty wordt gemengd en gelijkmatig verdeeld in de afdruklepel (afb. 3) waarna de afdrukseparatiwafel in het afdrukmateriaal wordt gedrukt zodat deze eraan blijft kleven(afb.4). De afdruklepel wordt nu in de mond geplaatst om een voorafdruk te verkrijgen. Zodra de eerste uitharding wordt geconstateerd, kan de afdruk worden uitgenomen (afb.5)

Na het prepareren:

- d. Nadat de preparatiewerkzaamheden zijn voltooid, wordt de wafel uit de afdruk getrokken. Men ziet dat de wafel veel retentie heeft gecreëerd (afb.6). Controleer of de voorafdruk zonder weerstand in de juiste positie in de mond kan worden teruggeplaatst. Storende randen of een overmaat aan afdrukmateriaal kunnen met een mesje worden verwijderd.
- e. Na het reinigen en drogen van de voorafdruk, kan de definitieve afdruk worden genomen met dun vloeiende sputtormassa; GC EXA'lence Light of Extra Light Body of GC Exaflex, GC Examix of Exafast NDS in Injection of Regular consistentie.
- f. Na het vullen van de voorafdruk, het omspuiten van de preparatie(s) en het occlusale vlak met sputtormassa wordt de voorafdruk langzaam en met geringe druk over de tandboog aangebracht. Lucht en overmaat aan afdrukmateriaal kunnen zo ontsnappen zonder dat er teveel spanning in de afdruk wordt opgebouwd. Tijdens het uitharden wordt de afdruklepel zonder druk op zijn plaats gehouden.
- g. Nadat het afdrukmateriaal is uitgehard kan de lepel uit de mond worden verwijderd. Vervolgens wordt volgens de gebruikelijke manier verder gehandeld.

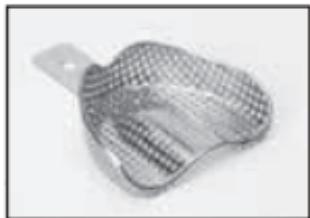


Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



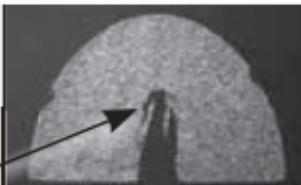
Fig.6

OPSLAG

Aanbevolen voor optimale prestaties, te bewaren bij een temperatuur van 15-25°C (59-77°F) uit de buurt van warmte, vocht en direct zonlicht.

WAARSCHUWING

Verwijder voor gebruik al het overtollig mate- riaal van de separatie wafel met een schaar.



VERPAKKING

30 afdrukseparatiewafels

De afdrukseparatie wafels zijn slechts voor een- malig gebruik dit ter voorkoming van infecties. Na gebruik, de wafel weggooien om kruiscontaminatie te voorkomen.

Sommige producten waarnaar in deze IFU wordt verwezen, kunnen volgens het GHS als gevaarlijk zijn geklassificeerd. Maak uzelf altijd vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen die beschikbaar zijn op: <http://www.gceurope.com>
of voor The Americas <http://www.gcamerica.com>
Ze zijn ook verkrijgbaar 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 waarschuwingsysteem, 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 waarschuwingsysteem:

vigilance@gc.dental.

Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Laatste herziening: 08/2023



Læs brugsanvisningen
omhyggeligt igennem før brug.

AFTRYKSSEPARATIONSTEKNIK "WAFER TEKNIKKEN"

Må kun anvendes af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

Separationswarferen består af et 1 mm tyndt blad af polyætylen, og dette tynde blad benyttes til at skabe plads i GC EXA'lence eller GC Exaflex Putty til det efterfølgende tyndtflydende sprøjtematerialet, således at skeen kan bruges som individuel ske.

Pladsen på 1 mm garanterer en ensartet distribution af sprøjtematerialet. Således bruges fordeloen af elasticiteten i aftryksmaterialet og så kan det sidste aftryk nemt fernes uden permanent deformation. Warferen kan benyttes både til under og overkæbeaftryk.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med kendt allergi overfor polyætylen. I tilfælde af allergi, søg lægehjælp.

BRUGSANVISNING

Før præparation af tanden:

- Vælg en passende stiv metal GC/COE aftryksske (fig. 1).
- Tag separations waferen og controller størrelsen i skeen. Hvor det er nødvendigt at klippe dele af den dorsale ende af (fig. 2), efterlades ca. 2 mm af den dorsale side af skeen udækket. Dette vil garantere en god pasform ved enden af tandbuen, og således også begrænse at sprøjtematerialet ikke løber dorsalt, når det endelige aftryk tages.
- GC EXA'lence eller GC Exaflex putty blandes og fordeles ensartet i skeen (fig. 3). Separations

waferen placeres på aftryksmaterialet og presses forsigtigt ned, således at det klæber fast til overfladen. (fig.4). Aftrykssken placeres i munden til første aftryk. Så snart dette er afbundet, fjernes skeen.(fig.5).

Efter præparationen af tanden:

- d. Separationswafer fjernes fra det først aftryk. Det kan ses at "warferen" har afsat et mønster i overfladen af aftryksmaterialet, og dette giver bedre mulighed for retention (fig.6). Kontroller pasformen af "den individuelle ske " i munden. Overskudsmateriale fjernes med enskalpel.
- e. Efter rengøring og tørring af det første aftryk, kan det endelige aftryk tages med et af følgende aftrykssprøjtematerialer: GC EXA'lence Light eller Extra Light Body (magasiner), Exaflex, GC Examix eller Exafast NDS eller med enten sprojte-ellerregular materiale.
- f. Applicer sprojtematerialet til præparationen (erne), den occlusale flade og det første aftryk, og placer den "individuelle ske" forsigtigt over tandbuen, således at luft og overskudsmateriale kan komme væk uden introduktion af stress. Når skeen er placeret så skal skeen holdes passivt på plads uden kompression.
- g. Når materialet er afbundet, så fjernes skeen fra munden og der fortsættes på normal vis.



Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



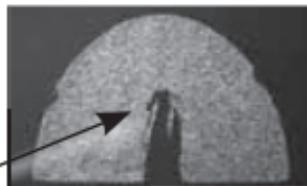
Fig.6

OPBEVARING

For optimal kvalitet, bør materialet opbevares ved temperaturer 15-25 C (59-77 F), væk fra varmekilder, fugt og direkte sollys.

ADVARSEL

Inden brug fjernes al overskydende materiale fra separations wafer med en saks.



PAKNING

30 separationswafer

Af hensyn til hygiejnen er separations wafers til engangsbrug.
Efterbrug bortkastes waferen for at undgå kontamination.

Nogle af de produkter der refereres til i brugsanvisningen, kan være klassificeret som skadelige ifølge GHS. Vær sikker på at hente sikkerhedsdatabladet på: <http://www.gceurope.com> eller til The Americas <http://www.gcamerica.com>

Det kan også leveres af din leverandør

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

Se venligst EUDAMED databasen (<https://ec.eu/tools/eudamed>) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

Sidst revideret: 08/2023



SV

Läs bruksanvisningen
noggrant före användning.

AVTRYCK SEPARERINGSWAFER

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Separation wafers är framställda av 1 mm tjock polyetylenskum, och är avsedda för att skapa ett utrymme i samband med tagningen av primärväggen i GC EXA'lence eller GCExaflexPutty. Avtrycket kändarefter fungeras omen individuellt.

Den jämma separeringen av 1 mm fullt ut garanterar en jämn fördelningen av sprutmaterialet. Detta resulterar i att elasticiteten av avtrycksmaterialet utnyttjas till fullo, vilket ger enkelt avlägsnande av det färdiga avtrycket utan permanenta deformeringar. GC Separerings Wafer lämpar sig både för avtryck i över eller underkäke.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med känd allergi mot polyeten. Vid allergireaktion uppsök läkare.

BRUKSANVISNING

Före prepareringen av tanden:

- Välj en GC/COE avtryckssked av metall i lämplig storlek (fig.1).
- Ta ett separerfolie och kontrollera storleken i jämförelse med den valda avtrycksskedens. Klipp med sax där det är nödvändigt att avlägsna wafern där tungryggen slutar (fig.2),
- Ilämna c:a 2mm av den dorsala sidan av skeden öppen. Detta garanterar en bra passform vid slutet av käken, vilket reducerar risken att överskott av sprutmateriel försvinner dorsalt vid den

- slutliga avtryckstagningen.
- d. GC EXA'lence eller GC Exaflex Putty blandas och distribueras jämt i avtrycksskedden (fig.3). En separerings wafer placeras på avtrycksmaterialet och pressas ned lätt så att det fastnar på ytan (fig.4). Den preparerade avtryckskedden appliceras i munnen för det första avtrycket. Så snart den första polymeriseringen sker avlägsnas avtrycket ur munnen (fig.5).

Efter preparering av tanden:

- e. Separerings wafern avlägsnas från det första avtrycket. Det syns att wafern har givit ett mönster avtryck på ytan av avtrycksmaterialet, vilket ger extra retention (fig.6). Kontrollera den nu "individuella skedens" passform i munnen. Överskott material avlägsnas med skalpell.
- f. Efter rengöring och torrblåsning av det första avtrycket kan det slutliga avtrycket tas med något av följande sprutbara avtrycksmaterial: GC EXA'lence Light eller Extra Light Body eller GC Exaflex, GC Examix eller Exafast NDS finns som Injection eller Regular.
- g. Applicera washmaterialet på preparationerna, de ocklusala ytorna och det första avtrycket. Placera den "individuella skeden" sakta över tandbågen på ett sådant sätt att luft och överskottsmaterial kan komma ut utan att materialet utsättes för stress påverkan. När skeden är på plats skall den hållas på plats passivt utan komprimering.
- h. Efter det att materialet har stelnat avlägsnas skeden från munnen och där efter fortlöper behandlingen somvanligt.



Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



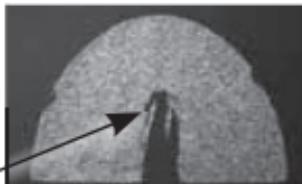
Fig.6

FÖRVARING

Rekommenderas för optimal prestanda, förvara i temperatur mellan 15-25°C (59-77°F) undvik värme, fukt och direkt solljus.

VARNING

Innan användning, trimma foliets över-skott med en lämplig sax.



FÖRPACKNING

30 st separations wafers

Notera att separation wafers är för engångs- bruk för att minimera risken för infektion.
Efter användning, kasta foliet för att förhindra korskontaminering.

Vissa produkter som hänvisas till i denna bruksanvisning kan klassificeras som farliga enligt GHS.
Bekanta dig alltid med säkerhetsdatablader som finns på: <http://www.gceurope.com>
eller för The Americas <http://www.gcamerica.com>
De kan även erhållas från din leverantör.

Rapportering av öönskade effekter:

Om du upptäcker någon form av öönskade 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.

För sammanfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED
databas(<https://ec.eu/tools/eudamed>) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Senast uppdaterad: 08/2023



Antes de utilizar, leia cuidadosamente
as instruções de utilização.

FOLHAS SEPARADORAS PARA IMPRESSÃO

A ser utilizado apenas por um profissional dentário para as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES

Separation wafers são espumas de polietileno utilizadas para a criação de um espaço no primeiro molde de GC EXA'lence ou Exaflex Putty de forma que o mesmo possa ser posteriormente utilizado como moldeiraindividual.

O espaço uniforme de 1 mm em toda a área assegura uma distribuição homogénea do material de impressão fluido (wash). Deste modo é possível aproveitar totalmente a elasticidade do material de impressão, permitindo uma fácil remoção da impressão final, sem deformação permanente. As folhas separadoras adequamse tanto à impressão da arcada superior como dainferior.

CONTRA-INDICAÇÕES

Doentes com alergia conhecida ao polietileno. Em caso de alergia, consultar um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de preparar o dente:

- Seleccione uma moldeira para impressão GC/COE metálica rígida com as dimensões adequadas(fig.1).
- Tome uma folha separadora e cheque o tamanho de acordo com a moldeira. Se necessário, remova partes das extremidades dorsais da folha com uma tesoura (fig.2), mantendo cerca de 2 mm do lado dorsal da moldeira a descoberto. Deste modo assegura se uma boa adaptação na extremidade da arcada dentária, reduzindo assim a probabilidade dowash em excesso sair pela

- parte de trás durante a impressão final.
- c. GC EXA'lence ou GC Exaflex Putty é misturado e distribuído uniformemente na moldeira (fig.3). A folha separadora é colocada sobre o material de impressão e fazse uma ligeira pressão para que adira à superfície (fig.4). O conjunto da moldeira de impressão é colocado na boca para obter a primeira impressão. Assim que o material começa a endurecer, a impressão é removida (fig.5).

Depois de preparar o dente:

- d. A folha separadora é removida da primeira impressão. Pode observar-se que a folha introduziu uma certa textura na superfície do material de impressão, oferecendo assim retenção adicional (fig.6). Verifique a adaptação da 'moldeira individual' na boca. O material em excesso pode ser retirado com umbisturi.
- e. Depois de limpar e secar a primeira impressão, pode proceder-se à impressão final com um dos seguintes materiais de impressão para aplicação com seringa: GC EXA'lence Light (Leve) ou Extra Light Body (Extra Leve) ou GC Exaflex, GC Examix ou Exafast NDS nas versões Injection ou Regular.
- f. Aplique o wash na(s) preparação(ões), superfícies oclusais e na primeira impressão, e assente a 'moldeira individual' lentamente sobre a arcada dentária, de modo a que o ar e o material em excesso possam escapar sem introduzir tensões fortes. Depois de assente, a moldeira deve ser mantida no lugar de forma passiva, sem comprimir.
- g. Depois da presa do material, retire a moldeira da boca e prossiga do modo habitual.

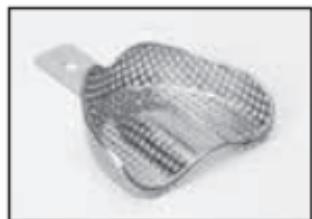


Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



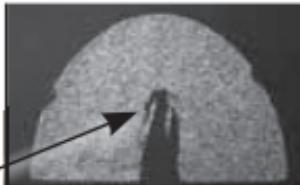
Fig.6

ARMAZENAMENTO

Para um desempenho ótimo, recomenda-se o armazenamento a temperaturas entre 15 e 25 °C (59 e 77 °F) afastado de calor, humidade e luz solar direta.

CUIDADO

Antes de usar, remova todos os excessos ao redor da folha de separação utilizando uma tesoura.



EMBALAGENS

30 folhas separadoras

Por razões de controle de infecção, wafers separação são de uso único.
Após uso, descarte a folha e afim de prevenir contaminação cruzada.

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.

Relatório de efeitos indesejados:

Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:

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

bem como ao nosso sistema interno de vigilância:

vigilance@gc.dental

Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Última revisão: 08/2023



Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης.

ΔΙΑΧΩΡΣΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΩΝ

Μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα διαχωριστικά φύλλα αποτελούμενα από φύλλα πολυαιθυλενίου πάχους 1 mm έχουν σχεδιαστη για τη δημιουργία χώρου σε αποτύπωμα βάσης με τα αποτυπωτικά υλικά GC EXA'lence ή το ζυμώδες GC Exaflex Putty το οποίο στη συνέχεια μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ατομικό δισκάριο.

Ο διαμορφωμένος ομοιόμορφα χώρος του 1 mm εγγυάται στη συνέια την ομοιόμορφη κατανομή του εγχύμονου αποτυπωτικού υλικού. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την πλήρη ικανοποιηση του πλεονεκτήμασ ο ελαστικότητας του αποτυπωτικού υλικού επιτρέποντας την εύκολη αφαιρεση του τελικού αποτυπώματος χωρίς μόνιμες παραμορφώσεις. Οι διαχωριστικές μεμβράνες είναι κατάλληλες για χρήση και για τον επάνω και για τον κάτω φραγμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο πολυαιθυλένιο. Σε πείπτωση αλλερικής αντίδασης αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από την προειδοποίηση του δοντιού:

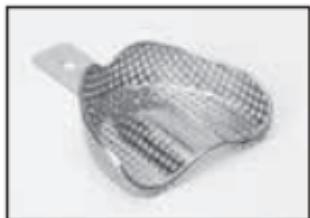
- Επιλέξτε το κατάλληλο μεταλλικό δισκάριο αποτύπωσης GC/COE (εικ.1).
- Πάρτε ένα διαχωριστικό πλαίσιο και ελένετε το μέγεθός του σε σχέση με το διοκάριο αποτύπωσης.
Όπου απαιτείται κόβονται με ψαλίδι τα όρια της διαχωριστικής μεμβράνης (Εικ.2), αφήνοντας περίπου

2 μην περιφερειακά του δισκαρίο ακάλυπτα. Αυτό εγγύαται καλή εφαρμογή στα όρια του οδοντικού τόξου μειώνοντας την πιθανότητα διαρροής του υλικού εκτός του δισκαρίου κατά τη λήψη του τελικού αποτυπώματος.

- γ. Το GC Exa'lence ή GC Exaflex Putty αναμειγνύεται και διανέμεται ομοιόμρφα στο δισκάριο (Εικ.3). Τοποθετείται η διαχωριστική μεμβράνη, η οποία πιέζεται ελαφρά ώστε να κολλήσει στην επιφάνεια του αναμεμειγμένου υλικού (Εικ.4). Στη συνέχεια το σύνολο του αποτυπωτικού δισκαρίου τοποθετείται στο στόμα για την πρώτη αποτύπωση. Μόλις πολυμεριστεί το υλικό, το αποτύπωμα αφαιρείται (Εικ.5).

Μετά τη προετοιμαία του δοντιού:

- δ. Η διαχωριστική μεμβράνη αφαιρείται από το πρώτο αποτύπωμα. Μπορεί να είναι ρατό το αποτύπωμα που έχει αφήσει η διαχωριστική μεμβράνη στο αποτυπωτικό υλικού ώστε να παρέχαι επιπρόσθετη συγκράτηση του λεπτόρρευστου υλικού (Εικ.6). Ελέγχετε την έδραση του «ατομικού δισκαρίου» στο στομά. Η περίσσεια υλικού αφαιρείται με ένα μαχαιριδίο.
- ε. Μετά τον καθαρισμό και το στέγγνωμα του πρώτου αποτυπώματος, μπορεί να παρθει το τελικό αποτύπωμα με ένα από τα ακόλουθα ενέσιμα αποτυπωτικά υλικά : Το GC EXA'lence Light ή Extra Light Body ή GC Exaflex, GC Examix ή το Exafast NDS σε εγυόμενη ή Κανονικές αποχρώσεις.
- στ. Τοποθετείστε το λεπτόρρευστο υλικό στην οδοντική παρασκευή(ές), στις μασητικές επιφάνειες του αρχικού αποτυπώματος και εδάστε το «ατομικού δισκαρίου» αργά πάνω στο οδοντικό τόξο με τρόπο ώστε να διαφεύγει ο αέρα και το πλεονάζον υλικό χωρίς την παραγωγή υψηλών τάσεων. Όταν τοποθετηθεί το διακάριο στο στόμα πρέπει να μείνει οτι θέση του παθητικά χωρίς άσκηση πιέσης.
- στ. Μετά τον πολυμερισμό του υλικού αφαιρέστε το δισκάριο από το στόμα και συνεχίστε κατά το συνήθη τρόπο



Εικ.1



Εικ.2



Εικ.3



Εικ.4



Εικ.5



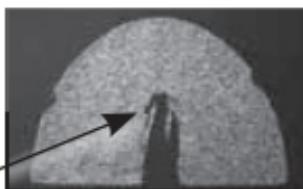
Εικ.6

ΦΥΛΑΞΗ

Συστήνεται για ιδανική χρήση να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15-25°C (59-77°F) μακριά από ζέστη, υγρασία ή άμεση επαφή με το ηλιακό φως.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την εφαρμογή αφαιρέστε όλη την περισσεια υλικού από το διαχωριστιό πλέγμα με ένα ψαλίδι



ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

30 φύλλα διαχωρισικής μεμβράνης

Οι διαχωριστικές μεμβράνης αποτύπωσης είναι μόνο μίας χρήσης για λόγους ελέγχου των επιμολύνσεων.

Μετά τη χρήση απορρίψτε το διαχωριστικό πλαίσιο ώστε να αποφευχθεί διασταυρούενη επιμόλυνση

Μερικά προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Θα πρέπει πάντα να εξοικοιώνεστε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθονται : <http://www.gceurope.com>

ή για την Αμερική <http://www.gcamerica.com>

Μπορείτε να τις προμηθευτείτε και από τον προμηθευτή σας.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:

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

καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας:

vigilance@gc.dental

Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου 08/2023



NO

Les bruksanvisningen
nøye før bruk.

IMPRESSION SEPARATION WAFERS

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK

Separasjonsskivene, bestående av 1 mm tykt polyetylenskum, er ment å skape plass i det første GC EXA'lence eller GC Exaflex Putty-avtrykk som senere skal brukes som individuell avtrykkskjje. Den jevne avstanden på 1 mm gjennomgående garanterer en lik fordeling av wash avtrykksmaterialet. Dette resulterer i at man drar full nytte av elastisiteten til avtrykksmaterialet, og muliggjør enkel fjerning av det endelige avtrykket uten permanent deformasjon.

Separasjonsskivene er egnet for både overkjeve og underkjeve avtrykk..

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med kjent allergi mot polyetylen. Ved allergisk reaksjon, oppsök lege.

BRUKSANVISNING

Før preparering av tannen:

- a. Velg en stiv metall GC/COE-avtrykkskjje av passende størrelse (fig.1).
- b. Ta en separasjonsskive og sjekk størrelsen mot skjeen. Der det er nødvendig, fjernes deler av bakdelen av skiven med saks (fig.2), slik at ca. 2 mm av baksiden av skjeen ikke er dekket. Dette vil garantere en god passform i enden av tannbuen, og dermed begrense sjansen for at overflødig wash materiale slipper ut når du tar det endelige inntrykket.
- c. GC EXA'lence eller GC Exaflex Putty blandes og fordeles jevnt i skjeen (fig.3). En

separasjonsskive legges på avtrykksmaterialet og presses lett ned slik at den fester seg til overflaten (fig.4). Avtrykksskjene føres inn i munnen for å ta det første inntrykket. Så snart den første herdingen av materialet skjer, fjernes avtrykket (fig.5)..

Etter preparering av tannen:

- d. Separasjonsskiven fjernes fra det første avtrykket. Det kan sees at skiven har gitt en viss tekstur på overflaten av avtrykksmaterialet, og gir dermed ekstra retensjon (fig.6). Sjekk passformen til "individuell avtrykkskje" i munnen. Overflødig materiale kan fjernes med en skalpell.
- e. Etter rengjøring og tørking av det første avtrykket, kan det endelige avtrykket tas med ett av følgende sproyeteavtrykksmaterialer: GC EXA'lence Light eller Extra Light Body eller GC Exaflex, GC Examix eller GC Exafast NDS i enten injeksjons- eller vanlig form.
- f. Påfør vaskematerialet på preparatet(e), okklusalflatene og førsteinntrykket, og sett "tilpasset brettet" sakte over tannbuen på en slik måte at luft og overflødig materiale kan slippe ut uten innføring av høye påkjenninger. Når den sitter, må brettet holdes på plass passivt uten komprimering.
- g. Etter at materialet har stivnet, fjern brettet fra munnen og fortsett på vanlig måte.

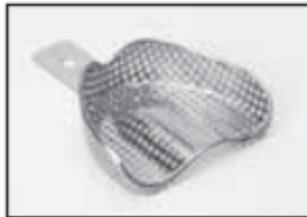


Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4



Fig.5



Fig.6

OPPBEVARING

For å garantere sikker bruk anbefaler vi oppbevaring ved 15–25°C, beskyttet mot varme, fuktighet og direkte sollys

ADVARSEL

Før bruk, vennligst fjern alt overflødig materiale fra separasjonsskiven med en saks.

PAKNING

30 separasjonsskiver

Av smittevernshensyn er separasjonsskiver kun til engangsbruk.
Etter bruk, kast skivene for å forhindre krysskontaminering

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

Uønskede bivirkninger-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.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (<https://ec.eu/tools/eudamed>) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Sist revidert: 08/2023



FI

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

IMPRESSION SEPARATION WAFERS

Vain hammaslääkärin käytöön käyttöaiheiden mukaisesti.

INDIKATIOT

Erotuslevyt, jotka koostuvat 1 mm paksusta polyteenivaahdosta, on tarkoitettu luomaan tilaa ensimmäiseen GC EXA'lence- tai GC Exaflex -puttyjäljennökseen, jota käytetään myöhemmin yksilöllisenä jäljennösliuskana. Tasainen 1 mm:n tila takaa wash-jäljennösaineen tasaisen jakautumisen. Tämä johtaa jäljennösaineen joustavuuden täysimääräiseen hyödyntämiseen, mikä mahdollistaa lopullisen jäljennösaineen helpon poistamisen ilman pysyviä muodonmuutoksia. Erotuslevy sopivat sekä ylä- että alaleuan jäljennöksiin.

KONTRAINDIKATIOT

Potilaat, joilla tiedetään olevan allergia polyteenille. Allergisen reaktion tapahtuessa, hakeudutaan lääkäriin.

KÄYTÖÖHJEET

Ennen hampaan preparointia

- Valitse sopivan kokoinen jäykki metallinen GC/COE-jäljennösliuskka. (kuva 1)..
- Ota erotuslevy ja tarkista koko jäljennösliuskkaa vasten. Tarvittaessa poistetaan saksilla lebyn dorsaaliset osat (kuva 2), jolloin noin 2 mm jäljennösliuskikan selkäpuolelta jää peittämättä. Tämä takaa hyvän istuvuuden hammaskaaren päässä, mikä rajoittaa ylimääräisen wash-jäljennösaineen valumista dorsaaliseksi lopullista jäljennöstä otettaessa.

- c. GC EXA'lence tai GC Exaflex -putty sekoitetaan ja jaetaan tasaisesti jäljennöslusikkaan (kuva 3). Erotuslevy asetetaan jäljennösaineen päälle ja painetaan kevyesti niin, että se tarttuu pintaan (kuva 4). jäljennöslusikka tuodaan suuhun ensimmäisen jäljennöksen saamiseksi. Heti kun materiaalin ensimmäinen kovettuminen tapahtuu, jäljennös poistetaan (kuva 5).

Hampaan preparoinnin jälkeen:

- d. Erotuslevy poistetaan ensimmäisestä jäljennöksestä. Voidaan nähdä, että levy on antanut tietyn tekstuurin jäljennösaineen pinnalle ja tarjoaa siten lisää retentiota (kuva 6). Tarkista "yksilöllisen jäljennöslusikkan" istuvuus suuhun. Ylimääräinen materiaali voidaan poistaa skalpellilla.
- e. Jäljennöksen puhdistamisen ja kuivaamisen jälkeen lopullinen jäljennös voidaan tehdä jollakin seuraavista ruiskutettavista materiaaleista: GC EXA'lence Light tai Extra Light Body tai GC Exaflex, GC Examix tai GC Exafast NDS joko injektio- tai tavallisista pakkauksista
- f. Levitä wash-materiaali preparation/preparatioiden, okklusiopinnoille ja ensimmäiselle jäljennökselle ja aseta "yksilöllinen jäljennöslusikka" hitaasti hammaskaaren päälle siten, että ilma ja ylimääräinen materiaali pääsevät poistumaan ilman suuria rasituksia. Kovettuessaan jäljennöslusikka on pidettävä paikallaan passiivisesti ilman painetta.
- g. Kun materiaali on kovettunut, poista jäljennöslusikka suusta ja jatka tavalliseen tapaan.



Kuva .1



Kuva .2



Kuva .3



Fig.4



Fig.5



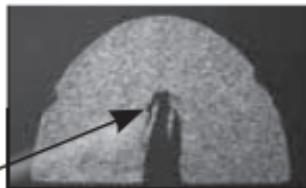
Fig.6

SÄILYTYS

Optimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi on suositeltavaa säilyttää tuotetta 15-25 °C:ssa (59-77 °F) välttää kuumuutta, kosteutta ja suoraa auringonvaloa.

VAROITUS

Poista kaikki ylimääräinen materiaali erotuslevystä saksilla ennen käyttöä.



PAKETIT

30 erotuslevyä

Infektioiden torjuntaan liittyvistä syistä erotuslevyt ovat kertakäyttöisiä.
Levy on hävitettävä käytön jälkeen kontaminaatioiden estämiseksi.

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

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.

Yhteenveto turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Viimeisin versio: 08/2023

MANUFACTURED and DISTRIBUTED by



EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240
Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven

DISTRIBUTED by

GC AMERICA INC..
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL.: +1.708.597.0900 www.gcamerica.com

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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803, U.S.A.

PRINTED IN BELGIUM



NT2708
30000099



