

EXABITE™ II NDS

Prior to use, carefully read the instructions for use.



VINYL POLYSILOXANE BITE REGISTRATION CREME

EXABITE II NDS is an improved version of EXABITE, an addition reaction polysiloxane impression material, providing sharper setting and higher strength. It is available in a new cartridge which must be used with the new GC CARTRIDGE DISPENSER 2. For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS

Checking occlusal registrations.

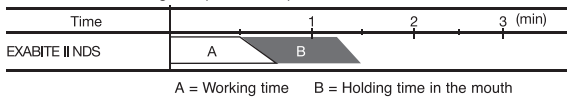
CONTRAINDICATIONS

Patients with known allergy to silicone materials: In case of allergy refer to a physician.

PHYSICAL PROPERTIES

COMPARISSON DES PROPRIÉTÉS	EXABITE I	EXABITE II
Working Time (sec)*	25**	20**
Minimum retention from mouth (sec)	45**	60**
Maximum strain in compression (%)	0.9	1.0
Recovery from deformation (%)	99.6	99.9
Linear dimensional change (%)	0.3-1.0	0.3-1.0
Hardness (Shore A)	67	69

EXABITE II NDS - Working Time (at 74°/23°C) and Minimum Time to Remove From Mouth:



A = Working time B = Holding time in the mouth

DIRECTIONS FOR USE - New Cartridge Dispensing

- Lift the release lever of the CARTRIDGE DISPENSER 2 (referred to as the dispenser hereafter) and pull the piston plunger all the way back into the dispenser. Lift the cartridge holder of the dispenser and load the cartridge, ensuring that the V-shaped notch on the flange of the cartridge is facing down. Push the cartridge holder down to hold the cartridge firmly in place.
- Remove the cartridge cap by rotating 1/4 turn anti-clockwise. Tilt the cap downward and peel it away from the cartridge. Gently squeeze the dispenser handle to extrude a small amount of material from the two openings at the end of cartridge. Make sure that base and catalyst come out evenly.
- Align the V-shaped notch on the rim of MIXING TIP to the V-shaped notch between the cartridge barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then, rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise to the end of the cartridge.
- Squeeze the handle several times to extrude the material. After use, do not remove the MIXING TIP as this will become the storage cap until next use. When replacing the MIXING TIP, rotate the collar on the mixing tip 1/4 turn anti-clockwise to align the V-shaped notch on the cartridge. Tilt the mixing tip downward and peel it away from the cartridge.
- Remove and replace the old mixing tip, immediately prior to next use. Before attaching a new tip, gently extrude a small amount of material to ensure that base and catalyst are flowing evenly from both openings. If the materials should fail to extrude, remove any hardened materials from the end of the cartridge.
- To replace the cartridge, lift the release lever and retract the piston plunger fully. Remove the empty cartridge by lifting the cartridge holder, and load a new one into the dispenser.

CLINICAL CASE

Occlusal Registration for Protheses.

- Instruct the patient to occlude into the centric position. Inject material into a space between the opposing tooth and the abutment tooth from the buccal side.
- When taking an occlusal registration, inject material onto the occlusal surface, then let the patient occlude.

NOTES

- To reduce the potential for improper model articulation, inject material onto the occlusal surfaces on both sides of the arch.
- The working time may be as little as 20 seconds when the material is injected directly into the mouth (at 95°/35°C).
- Remove the registration from the mouth. Trim undercuts and excess material using a sharp knife. After trimming, make sure that the registration fits the prepared working models and articulate the case as necessary.

NOTE: Use only a sharp knife to trim the material. The use of scissors might fracture the bite registration.

Registration of Checkbite

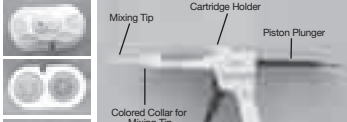
Using EXABITE II NDS, it is possible to record bite registration in eccentric positions with the jaw moved forward, right, left, and to the center respectively.

Caution

- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- When extruding EXABITE II NDS, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. They may delay setting time.
 - Condensation type silicone impression material
 - Polyoxide impression material
 - Eugenol type materials (Ex. GC Impression Paste)
 - Others (Water, Glycerine)
- Sulfur -Oil -Latex -Acrylates
- The obtained bite registration should be cleaned then disinfected, utilizing a 2.5% or 3.4% glutaraldehyde, or other appropriate disinfectant, according to the manufacturer's label recommendations.
- Avoid getting material on clothing. It is difficult to remove once it has set.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be used.

IDENTIFICATION OF PARTS

V-shaped Notch between the cartridge barrels



Colored Collar for Mixing Tip 2L

STORAGE
Recommended for optimal performance store at room temperature (74°/23°C, 50± 10%, Relative humidity).

PACKAGES

Cartridge 83g (48mL) x 2
Mixing Tip x 12
Cartridge 83g (48mL) x 8
Mixing Tip x 48
(Minimum Mixed Volume 96mL)

Option:
1. CARTRIDGE DISPENSER II 1 piece
2. MIXING TIP 60 pieces

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.gccorporation.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 included in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.
Last revised: 03/2020



MANUFACTURED BY GC CORPORATION

76-1 Hasegawa-cho, Saitama-shi, Tokyo 174-8585, Japan
Tel: +81-3-3965-1221

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA: GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atsip LK, 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atsip LK, 60803 U.S.A.
Tel: +1-708-991-0900
www.gcamerica.com

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Hasselt-Luven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Luven, Belgium
Tel: +32-30-212121

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01, Tampines Plaza, Singapore 529541
Tel: +65-6546-7888

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia TEL: +61 2 9301 8200

GC SOUTH AMERICA
Rua Itaipava, 991, Santana - São Paulo, SP - Brasil
RESP: (0020) 9051 - TEL: +55-11-2925-0965 - CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP: TEL: Mayara De Santos Ribeiro - CNP/SP: 105.982

PRINTED IN THE U.S.A.

EXABITE™ II NDS

Vor Gebrauch die Anleitung genau lesen.



VINYL POLYSILOXAN BISREISTRATIONSMASSSE

EXABITE II NDS ist eine verbesserte Version von EXABITE, ein additionsvernetzendes Politetraäthylen-Eindruckmaterial, welches ein schnelleres Abbinden und höhere Shore Härte gewährleistet. Es wird in einer neuen Kartusche geliefert, die mit dem neuen GC CARTRIDGE DISPENSER 2 benutzt werden muß.

Nur zum Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal im Rahmen der empfohlenen Anwendung.

INDIKATIONEN

Überprüfung okklusaler Registrationsen.

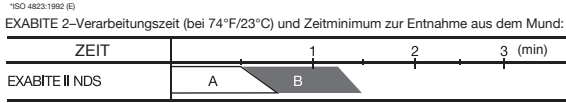
GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Allergie gegen Silikone. Im Falle einer allergischen Reaktion Arzt aufsuchen.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

COMPARISSON DELLE PROPRIETÀ	EXABITE I	EXABITE II
Tempo di lavorazione (sec)*	25**	20**
Tempo minimo di tenuta in bocca (sec)	45**	60**
Maximale deformazione in compressione (%)	0,9	1,0
Ripristino dopo deformazione (%)	99,6	99,9
Variazioni dimensionali lineari (%)	0,3-1,0	0,3-1,0
Durezza (Shore A)	67	69

EXABITE 2-Verarbeitungszeit (bei 74°/23°C) und Zeitminimum zur Entnahme aus dem Mund:



A – Verarbeitungszeit B – Haltezeit im Mund

GERBRAUCHSANWEISUNG: Neues Kartuschen Dispensing

- Den Auslösehebel des Kartuschen DISPENSER 2 (ab hier Dispenser genannt) heben und den Kolbenstange ganz in den Dispenser zurückziehen. Den Kartuschenhalter des Dispensers öffnen und die Kartusche einlegen - dabei sicherstellen, daß die V-förmige Markierung an der Kartusche nach unten zeigt. Den Kartuschenhalter nach unten drücken und arretieren, um die Kartusche zu fixieren.
- Kapen der Kartusche durch eine 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn entfernen, die Kappe nach unten kippen und von der Kartusche abziehen. Den Dispenserring vorsichtig drücken, um eine geringe Menge Material aus den zwei Öffnungen am Ende der Kartusche herauszudrücken. Sicherstellen, daß Basis und Katalysator gleichmäßig austreten.
- Die V-förmige Markierung am Rand der Mischspitze mit der V-förmigen Markierung zwischen die beiden Ausflußöffnungen der Kartusche bringen. Mischspitze fest abdrehen und dann den farbigen Ring der Mischspitze eine 1/4 Drehung im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Der Dispenser ist jetzt gebrauchsfähig.
- Den Griff mehrmals betätigen, bis Material ausfließt. Nach Gebrauch die Mischspitze nicht entfernen, da diese als Verschlukappe bis zum nächsten Gebrauch dient. Zum Entfernen der Mischspitze, den farbigen Ring der Mischkanüle eine 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis beide Markierungen deckungsgleich sind. Die Mischkanüle nach unten kippen und von der Kartusche abziehen.
- Vor dem nächsten Gebrauch alle Mischspitzen entfernen und ersetzen. Vor dem Befestigen einer neuen Spitze, vorsichtige eine kleine Menge Material ausdrücken, um sicherzustellen, daß Basis und Katalysator gleichmäßig aus beiden Öff-nungen fließen. Falls das Material nicht austreten sollte, Ausflußöffnungen durch Entfernen von gehärtetem Material reinigen.
- Zum Ersetzen der Kartusche, den Auslösehebel anheben und die Kolbenstange völlig zurückziehen. Kartuschenhalter öffnen, leere Kartusche entfernen und neue Kartusche in den Dispenser geben.

KLINISCHER FALL

Okklusale-Registrierung für Prothesen.

- Patienten anweisen, in Schlüsselstellung zubeißen. Material in den Raum zwischen die geschlossenen Zahneihen von der bukkalen Seite her geben.
- Bei okklusaler Registrierung, Material auf die okklusale Oberfläche geben, dann den Patienten zubeißen lassen.

BEACHTEN:

- Um die Möglichkeit eines Fehlabdrucks zu ver-ringern, Material auf die okklusalen Flächen auf beiden Seiten Unterkieferzahnreihen geben.
- Die Verarbeitungszeit beträgt nur 20 Sekunden, wenn das Material direkt in den Mund appliziert wird (bei 95°/35°C).
- Registrierat aus dem Mund nehmen. Unterschnitte und überschüssiges Material mit einem scharfen Messer entfernen. Nach dem Bescheiden sicher- stellen, daß das Registrierat auf die vorbereiteten Arbeitsmodelle paßt und entsprechend im Artikulator plazieren.

BEACHTEN:

Nur ein scharfes Messer zum Entfernen der Überschuense benutzen. Die Benutzung einer Schere kann zum Bruch des Registrierats führen.

Kontrolle der NDS

- Mit EXABITE II NDS ist es möglich, eine Abdrucknahme in extremen Positionen zu fertigen, z.B. mit dem Kiefer verschoben nach vorne, rechts, links und zur Mitte.

ACHTUNG

- Im Falle des Kontakts mit den Augen, sofort mit Wasser spülen und Arzt aufsuchen.
- Beim Ausdrücken von EXABITE II NDS darauf achten, daß das Material nicht mit folgenden Materialien gemischt wird oder in Kontakt kommt. Sie können das Abbinden verzögern.
 - Kondensationsvernetzendes Silikon für Abformungen
 - Polysulfid-Abdruckmaterial (z.B. GC Surfex-F, Omnilflex, Coe-flex)
 - Eugenohaltige Materialien
 - Andere (Wasser, Glycerin)
 - Schwefel -Öle -Latex -Acrylate
- Der erhaltene Abdruck sollte gereinigt und mit einer 2,5- oder 3,4 prozentigen Glutaraldehydlösung oder einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers desinfiziert werden. Danach sorgfältig unter laufendem Wasser abspülen.
- Kontakt mit Kleidung vermeiden. Nach dem Härten ist es nur schwer zu entfernen.
- Es sollte stets die persönliche Schutzauskleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

LISTE DER TEILE

- V-förmige Markierung zwischen den Ausflußöffnungen
- V-förmige Markierung der Kartusche
- Farbiger Ring für Mischkanüle 2L
- LAGERUNG**
Bei Raumtemperatur (74°/23°C), nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- HANDELPACKUNG**
Kartusche 83g (48mL) x 2
Mischkanüle x 12
Kartusche 83g (48mL) x 8
Mischkanüle x 48
(Gemischte Mindestmenge 96mL)
- Zubehör:
1. Kartuschen DISPENSER 2 1 Stück
2. Mischkanüle 60 Stück

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.

NIE MALS 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 register) 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.gccorporation.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 included in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.
Last revised: 03/2020



MANUFACTURED BY GC CORPORATION

76-1 Hasegawa-cho, Saitama-shi, Tokyo 174-8585, Japan
Tel: +81-3-3965-1221

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA: GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atsip LK, 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atsip LK, 60803 U.S.A.
Tel: +1-708-991-0900
www.gcamerica.com

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Hasselt-Luven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Luven, Belgium
Tel: +32-30-212121

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01, Tampines Plaza, Singapore 529541
Tel: +65-6546-7888

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia TEL: +61 2 9301 8200

GC SOUTH AMERICA
Rua Itaipava, 991, Santana - São Paulo, SP - Brasil
RESP: (0020) 9051 - TEL: +55-11-2925-0965 - CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP: TEL: Mayara De Santos Ribeiro - CNP/SP: 105.982

EXABITE™ II NDS

Avant utilisation lire attentivement la notice.



PÂTE VINYL POLYSILOXAN POUR DE L'OCCLUSION

EXABITE II NDS est une version améliorée de l'EXABITE, un matériau d'em- preinte à base de vinyl polysiloxane réticulant par réaction d'addition, avec une courbe de prise plus abrupte et une résistance plus élevée. Il est disponible en nouveau cartouche et s'utilise avec le nouveau cartridge distributeur GC (GC Cartridge Dispenser 2).

Ce produit est exclusivement réservé à l'Art Dentaire et selon les recommandations d'utilisations.

INDICATIONS

Enregistrement de l'occlusion

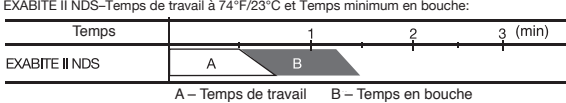
CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant une allergie connue aux matériaux à base de silicones. En cas d'allergie, consultez un médecin.

PROPRIETÀ FISICHE

COMPARISSON DELLE PROPRIETÀ	EXABITE I	EXABITE II
Tempo di lavorazione (sec)*	25**	20**
Tempo minimo di tenuta in bocca (sec)	45**	60**
Maximale deformazione in compressione (%)	0,9	1,0
Ripristino dopo deformazione (%)	99,6	99,9
Variazioni dimensionali lineari (%)	0,3-1,0	0,3-1,0
Durezza (Shore A)	67	69

EXABITE II NDS-Temps de travail à 74°/23°C et Temps minimum en bouche:



A – Temps de travail B – Temps en bouche

MODE D'EMPOI : Nouveau Pistolet Distributeur De Cartouches

- Lever le système de verrouillage du Cartridge Dispenser 2 et pousser le piston du pistolet distributeur complètement vers l'arrière. Placer la cartouche dans le distributeur et la charger en vous assurant que l'encoche en forme de V sur le rebord de la cartouche est orientée vers vous. Reformer le système de verrouillage de la cartouche et pousser le cartouche jusqu'à ce qu'il s'engage dans la cartouche.
- Retirer le capuchon de la cartouche en le faisant pivoter 1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Presser doucement la gâchette du pistolet distributeur pour faire sortir une petite quantité de produit des deux extrémités de la cartouche. S'assurer que la base et le Catalyseur sortent bien de la cartouche.
- Aligner l'entlago en forme de V sur l'embout de mélange sur l'encoche en forme de V entre les deux corps de la cartouche. Pousser fermement pour emboîter l'embout de mélange. Puis, tourner le bouton coloré de l'embout de mélange de 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre au bout de la cartouche. Le distributeur est prêt à être utilisé.
- Presser plusieurs fois la gâchette pour extraire le matériau. Après utilisation, l'embout mélangeur doit rester en place, servant ainsi de protection jusqu'à l'emploi suivant. Lorsque vous remplacez un embout de mélange, effectuer une rotation du bord de l'embout 1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour aligner l'encoche en forme de V sur la cartouche. Incliner l'embout de mélange vers le bas et débrancher de la cartouche.
- Retirer et remplacer l'embout de mélange usagé aussitôt, avant toute nouvelle utilisation. Avant de mettre un nouvel embout, extraire une petite quantité de matériau afin de vous assurer que la Base et le Catalyseur s'écoulent facilement des 2 ouvertures. Si le matériau s'est retenu difficilement, retirer le matériau durci du bout de la cartouche.
- Pour remplacer la cartouche, lever le système de verrouillage et retirer entièrement le piston en le tirant vers l'arrière. Retirer la cartouche vide en soulevant le support de la cartouche et charger une nouvelle cartouche dans le distributeur.

CAS CLINIQUE

Enregistrement de l'occlusion pour prothèses

- Demander au patient de mordre en relation centrée. Injecter le matériau dans l'espace entre la dent pilier et la dent opposée du côté buccal.
- Lorsque vous réalisez un enregistrement de l'occlusion, injecter le matériau sur la surface occlusale et laisser le patient mordre.

NOTA:

- Pour réduire les risques d'erreurs sur modèles à mettre en articulation, injecter le matériau sur les surfaces occlusales des deux faces de l'arcade.
- Le temps de travail peut être légèrement inférieur à 20 secondes lorsque le matériau est injecté directement dans la bouche (à 95°/35°C).
- Retirer l'enregistrement de la cartouche. Tailler les contre-ébauches et les excès de matériau avec un bis- tour. Après cela, assurez-vous que l'enregistrement s'adapte au modèle de travail et mettre en articulation si nécessaire.

NOTE:

Utiliser uniquement un bistouri pour tailler. L'utilisation de ciseaux pourrait être l'enregistrement d'occlusion.

Enregistrement de l'occlusion

Un utiliser l'EXABITE II NDS, il n'est pas possible d'enregistrer l'occlusion dans des positions excentrées avec des mouvements de mâchoires respectivement de l'avant, droite, gauche vers la relation centrée.

PRECAUTIONS

- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- Lors de l'extraction de l'EXABITE II NDS, il faut éviter tout mélange ou contact avec les matériaux suivants. Ils pourraient altérer le temps de travail.
 - Matériau x d'impreinte silicone de type condensation
 - Matériau x d'impreinte polysulfidés (ex : GC Surfex, Omnilflex)
 - Matériau x à base d'eugenol
 - Autres (eau, glycérine)
 - Soutre -Huiltes -Latex -Acrylates
- L'impreinte obtenue doit être nettoyée et désinfectée avec du glutaraldéhyde concentré à 2,5% ou 3,4% ou tout autre désinfectant approprié conformément aux instructions du fabricant.
- Eviter tout contact du matériau avec les vêtements. Une fois pris, il est très difficile à enlever.
- Un équipement de protection individuelle (EPI) avec gants, masques et lunettes de sécurité doit toujours être porté.

PRÉSENTATION DES DIFFÉRENTES PARTIES

- Encoche en forme de V entre le corps des cartouches
- Encoche en forme de V sur le rebord des cartouches
- Embouts de mélange 2L colorés



CONSERVATION
Conserver à la température ambiante (74°/23°C) Conserver à l'abri des rayons du soleil

CONDITIONNEMENT
Cartouches 83g (48mL) x 2
Embouts de mélange x 12
Cartouches 83g (48mL) x 8
Embouts de mélange x 48
(Volume minimum mélange 96mL)

Option:
1. DISTRIBUTEUR DE CARTOUCHEs 2 1 pièce
2. EMBOUTS DE MÉLANGE 60 pièces

RECOMMANDATION SUR LE NETTOYAGE ET LA 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, inspectez le dispositif et l'équipement. Jeter le dispositif s'il est endommagé.

NE PAS IMMÉRGER. 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.gccorporation.com>

or 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/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.

Dernière mise à jour: 03/2020

EXABITE™ II NDS

Prima dell'utilizzazione leggere attentamente le istruzioni.



PASTA IN VINIL POLISILOSSANO PER LA REGISTRAZIONE DEL MORSO

EXABITE II NDS è una versione perfezionata dell'EXABITE, un materiale additivo per impronte in polisilossano di reazione che garantisce un più rapido induri- mento e una migliore resistenza. GC è disponibile in una nuova cartuccia da utilizzare con il nuovo DISPENSER PER CARTUCCE 2 della GC.

Prodotto per uso esclusivamente odontoiatrico professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI

Controllo delle registrazioni occlusali.

CONTROINDICAZIONI

EXABITE™ II NDS

VINYL POLYSILOXANAAN BEETREGISTRATIE PASTA

EXABITE II NDS is een verbeterde versie van EXABITE, een additie-silicone vinyl polysiloxaan afdrukk materiaal, dat een snelle uitharding en een hogere sterkte biedt. Het is verkrijgbaar in een nieuwe cartridge die wordt gebruikt in de nieuwe GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

Aleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

INDICATIEBIED

Voor het registreren en het controleren van de occlusie.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor siliconen. Verwijs naar een arts, indien er een allergische reactie optreedt.

FYSISCHE EIGENSCHAPPEN

VERKERINGSTIJD VAN DE EIGENSCHAPPEN	EXABITE II	EXABITE
Verwerkingstijd (min)	45"	50"
Verwerkingstijd bij 70°C (min)	45"	50"
Maximum opspanning onder druk (MPa)	0,9	1,0
Maximum uitrekking (%)	100	95
Maximum elasticiteitsmodulus (N/mm²)	> 0,10	> 0,10
Hardheid (Shore A)	87	80
ISO 4032 1992 (B)		

EXABITE II NDS-Verwerkingstijd (bij 74°F/23°C) en minimale verblijftijd in de mond:

Tijd	1	2	3 (min)
EXABITE II NDS	A	B	
A-Verwerkingstijd			
B-Verbliftijd in de mond			

GEbruIKSAANwIzING:

Het Gebruik Van De Nieuwe Cartridge Dispenser 2

1. De druk de ontgrendel hendel van de CARTRIDGE DISPENSER 2 (hierna dispenser genoemd) omhoog en trek de plunjier volledig terug. Klap de borgklep van de cartridge houder omhoog en schuif de cartridge, met de inkeping in de flesrand van de cartridge onder, op zijn plaats. Sluit de borgklep om de cartridge te zekeren.

2. Verwijder het dopje van de cartridge door deze een kwartslag tegen de klok in te draaien. Druk de hen- del van de dispenser zachties in om een kleine hoeveelheid materiaal uit de opening van de cartridge te spuiten. Controleer of basis en katalysator er gelijkmatig uitkomen.

3. Richt de V-vormige inkeping in de bogring van de MENGNAALD op de V-vormige markering tussen de twee cartridge cilindrs. De mengnaald wordt aangedruken en de gekleurde bogring van de mengnaald, een kwartslag met de klok mee, vasttraaien. De dispenser is nu klaar voor gebruik.

4. Een aantal keren de hendel overhalen om het materiaal te extruderen. Na gebruik de mengnaald NIET verwijderen daar deze tevens als afsluiting dient tot dat cartridge opnieuw wordt gebruikt. De mengnaald wordt verwijderd door de bogring van de mengnaald tegen de klok in te draaien tot de V-vormige markering gelijk ligt met de op de cartridge. De mengnaald sits naar beneden kantelen en eraf trekken.

5. Verwijder de oude mengnaald en plaats pas een nieuwe direct voor hergebruik. Voordat een nieuwe mengnaald wordt bevestigd spuit men een beetje basis en katalysator materiaal uit de openingen van de cartridge om te controleren of beide gelijk uitstromen. Indien dit niet het geval is, maak dan de verstopte opening vrij van eventueel ugehard materiaal.

6. Om de cartridge te vervangen duwt men de ontgrendel hendel omhoog en trekt men de plunjier volledig naar achteren. Klap de borgklep omhoog, verwijder de cartridge en plaats een nieuwe in de dispenser.

EEN KLINISCH VOORBEELD
Registreer de van de occlusie ten behoeve van prothetische voorzieningen.
1. Instreuer de patiënt om in de centrale relatie dicht te bijten. Spuit vanuit buccaal, materiaal in de ruimte tussen het behandelde element en de antagonist.
2. Wanneer een beestregistratie wordt gemaakt, spuit materiaal op het occlusale vlak en laat de patiënt daarna dichtbijten.

OPMERKINGEN:
a) Om te voorkomen dat later een foutief articulatie model wordt verkregen, wordt materiaal op het occlusale vlak van de volledige tandhoog gespoten.
b) De verwerkingstijd kan minder dan 20 seconden bedragen wanneer het materiaal direct in de mond wordt gespoten (bij 95°F/35°C).

3. Verwijder de beestregistratie uit de mond. Verwijder ondersnijdingen en overtollig materiaal met een scalpelmeisje. Hierna controleren of de beest-registratie past op de werkmodellen.

OPMERKING:

Gebruik een scherp mes om materiaal te verwijderen. Een schaar kan de beestregistratie doen scheuren.

Het registreren van een controlebeet

Met EXABITE II NDS, is het mogelijk om een beestregistratie vast te leggen in een excentrische positie met de kaak naar voren, rechts en links en respectievelijk in het midden.

Waaruschwingen

- In geval van aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
- Tijdens het extruderen van EXABITE II NDS, dient men er op letten dat geen vermenging of contact plaatsvindt met de volgende materialen omdat die de uitharding bemoeïeren.
 - Condensatiestoffen adfukkmaterialen.
 - *Polysulfid afdrukkmaterialen. (b.v. Surfex, Omniflex, Coeflex)
 - *Materialen op basis van eugenol (b.v. Impression Paste)
 - *Andere (water, glycerine)
 - *Zwavel •Olie •Latex •Acrylaat
- De verkleurde mond moet gereinigd en vervalogens gedsinficeerd worden met 2,5% of 3,4% glutaraaldehyde of met een ander geschikt desinfectieemiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Grondig onder stromend water spoelen.
- Zorg ervoor dat het materiaal niet op de kleding terechtkomt. Het is moeilijk verwijderbaar zodat het uitgehard is.
- Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM’s) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en veiligheidsbrillen moeten altijd worden gedragen.

IDENTIFICATIE VAN DE ONDERDELLEN

V-vormige markering tussen de cartridge cilindrs
MENGNAALD
Cartridge houder
Plunjier
Gekleurde bogring van MENGNAALD 2L
Di nieuwe type cartridge kan alleen worden gebruikt in de nieuwe GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

V-vormige markering op de flesrand van de cartridge

Gekleurde bogring van MENGNAALD 2L

Opslag
Uit het zonlicht op kamertemperatuur bewaren (74°F/23°C) (74°F/23°C, 50± 10%, Relative humidity).
Verpakkingen
Cartridge 83g (48mL) x 2
MENGNAALD x 12
Cartridge 83g (48mL) x 8
MENGNAALD x 48
(Het minimaal te mengen volume is 96mL).

Opbeuring
Cartridge 83g (48mL) x 2
MENGNAALD x 12
Cartridge 83g (48mL) x 8
MENGNAALD x 48
(Minimum blandet volumen 96mL.)

Forpakning
Magasin 83g (48mL) x 2
BLANDESPIDS x 12
Magasin 83g. (48mL) x 8
BLANDESPIDS x 48
(Minimum blandet volumen 96mL.)

Forpakning
Magasin 83g (48mL) x 2
BLANDESPIDS x 12
Magasin 83g. (48mL) x 8
BLANDESPIDS 60 stykker
(Minimum blandet volumen 96mL.)

ANBEFALTE TIL RENGORING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienter, skal flasker og måleenheder desinficeres på mellemniveau. Umiddelbart efter anvendelse inspiceres flasker, måleenheder og mærkater for problemer. Udfølte enheder skal kasseres.

MÅ IKKE BRUGES DESINFIKTIONSVÆSKER, Rengør flasker og måleenheder mhyggeligt, således at resteret ikke tørrer ind eller ophobes. Desinficer på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Nogle produkter, som er beskrevet i denne IFU, kan være klassificerede som farlige, i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejledningss anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika:
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

UTILISGLIGE VIRKNINGER
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 vor interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.
Såvel til vor interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.
Såvel til vor interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.
Såvel til vor interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental

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

Laatste herziening: 03/2020

EXABITE™ II NDS

A-SILIKONE BIDREGISTRERINGSMATERIALE

EXABITE II NDS er en forbedret version af EXABITE, et A-silicone materiale med hurtige afdrukk egenskaber, der giver et højere styrket. Det leveres i nye magasinr, som skal anvendes i den nye GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

EXABITE er udelukkende beregnet til tandlagebrug ved de anbefalede indikationer.

INDIKATIONER

Betregistrering

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med kendt allergi overfor silikone aftryksmateriale. I tilfælde af reaktion, søg lægehjælp.

FYSISCHE EGENSKABER

BEHANDLINGSTIJD AF EGENSKABER	EXABITE II	EXABITE
Verkeringsid (min)	45"	50"
Verkeringsid ved 70°C (min)	45"	50"
Maximum opspanning under druk (MPa)	0,9	1,0
Maximum utrekking (%)	100	95
Maximum elasticiteitsmodulus (N/mm²)	> 0,10	> 0,10
Hardhed (Shore A)	87	80
ISO 4032 1992 (B)		

EXABITE II NDS-Arbejdstid (ved 74°F/23°C) og minimumstid for fjernelse fra munden:

TID	1	2	3 (min)
EXABITE II NDS	A	B	
A-Arbejdstid			
B-Tid i munden			

BRUGSANVISING:

Ny Ampull Dosering

1. Løft udløbsgassen på CARTRIDGE DISPENSER 2 (hånderetter benåmnd dispenser) og dra pistongen held vågen tilbake in i dispenseren. Løft ampullhålleren på dispenseren og ladda ampullen med den normale markeringen på flånsen ned. Tryk ned ampullhålleren for å fixera ampullen.

2. Avlåsna ampullen genom 1/4 varvs rotation. Tryck, dra försörningen nedåt och dra bort den från ampullen. Tryck dispensens handtag försiktigt för att trycka ut en liten mängd material genom de två öppningarna i slutet på ampullen. Kontrollera att basis och katalysator kommer ut jämt och parallellt.

3. Linjera upp den V-formade markeringen på kanten av MIXING TIL i linje med den V-formade markeringen mellan ampullbehållarna. Tryck med ett fast tryck för att sätta på blandningsspetsen. Rotera därefter den färgade krage på blandningsspetsen 1/4 varv medels på ampullen

4. Tryck på handtaget flera gånger för att trycka ut material. Efter användning, avlåsna inte blandningsspetsen då en blid försörningstätt till nästa gång. För att sätta på en ny blandningsspets, rotera krage på blandningsspetsen 1/4 varv motsols för att linjera upp V-markeringarna på spets och ampull. Fått blandningsspetsen nedåt och dra bort den från ampullen. Kontrollera att basis och katalysator kommer ut jämt och parallellt.

5. Avlåsna och byt ut blandningsspetsen direkt före nästa användning. Före applicering av en ny spets, tryk ut lite material för att kontrollera att det flyter rätt igenom bågge öppningarna. Skulle någon av öppningarna ha pluggats igen skall eventuellt hårt material avlåsnas från öppningarna på ampullen.

6. För att byta ut ampullen, lyft armen för frigöring och dra tillbaka pistongen helt. Ta bort den tomma ampullen genom att lyfta ampullhållaren och ladda en ny ampull i dispensern.

7. Fjern det tomme magasin fra dispensern og erstæt med et nyt.

8. Erstat den gamle blandedsps med en ny, men inden denne sættes på plads, anbefales det igen, at trykke lidt materiale ud, for at sikre, at base og katalyse flyder som det skal. Mislykkes dette, fjernes herefter storket materiale.

9. Ved skid i magasin, frigøres lukkemekanismen og stemplet trækkes helt tilbage. Fjern det tomme magasin fra dispensern og erstæt med et nyt.

- KLINIK**
Okklusal registrering ved proteser.
1. Instruér patienten i at okkludere i den centrale posi- tion. Injicer materialet i åbningen mellem antagonisten og den tilstødende tand, buccalt fra.
2. Ved okklusal registrering, injicera material på den okklusala ytan, låt därefter patienten okkludera.
BEMÆRK:
a) För att reducera möjligheten till felaktigt modell artikulation, injicera materialet på de okklusala flåser i bågge kåkarna.
b) Arbetstiden er kun 20 sekunder, når materialet injiceres direkte i munden. (ved 95°F/35°C).

3. Avlåsna betregistreringen från munden. Trirna underskär och överskär med en svass kniv. Efter trimning, se till att registreringn passar arbetsmodellen och artikulalet omlat om det är nödvändigt.

OPBEVARE:
Brug kun skarp kniv til trimming. Brug af saks kan forårsage skade på registreringer.

Registriering af kontrolbitning
Ved brug af EXABITE II NDS, er det muligt at registrere excentriske positioner med fremskudt kæbe, til højre, til venstre og respektivt i midten.

BEMÆRK

- I tilfælde af, at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyld straks med vand og søg heretter lægehjælp.
- Når EXABITE II NDS appliceres, bør det undgås, at materialet kommer i forbindelse eller kontakt med følgende materialer, idet det kan forstyrre afbindingen:
 - *Silikone materiale
 - *Polysulfid aftryksmaterialer (Ex. GC Surfex-F, Omniflex, Coe-flex)
 - *Eugenolholdige materialer (Ex. GC aftrykspasta)
 - *Latex-tandlaker
 - *Svovl •Olier •Latex •Acryler
- Aftryksek skal renses og desinficeres i 2,5% eller 3,4% glutaraldehydopløsning eller annat passende desinfektionsmiddel ifølge fabrikantens brugsanvisning.
- Undgå, at få materialet på tøjet. Det er svært at fjerne, når det er storknet.
- Persongile Værnemidler (PPE) såsom handsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

OVERSIGT OVER DE ENKELTE DELE

V-formet hak mellem magasin åbningerne
BLANDESPIDS
Magasinholder
Stempel

V-formet hak på kraven af magasinet
Farvet krave på BLANDESPIDS 2L
Ny type magasin, som skal anvendes i den nye GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

Opbevaring ved stuetemperatur (74°F/23°C) Uden direkte påvirkning af sollys.

Forpakning
Magasin 83g (48mL) x 2
BLANDESPIDS x 12
Magasin 83g. (48mL) x 8
BLANDESPIDS x 48
(Minimum blandet volumen 96mL.)

Forpakning
Magasin 83g (48mL) x 2
BLANDESPIDS x 12
Magasin 83g. (48mL) x 8
BLANDESPIDS 60 stykker
(Minimum blandet volumen 96mL.)

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FOR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodras dessa enheter desinficera på mellanivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheterna om kvalitetsförsämring av etiketterna. I såll skador kan ses, byt ut enheterna. SÅNK INER NER. Rengör enheterna noggrant och torka dem ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enhighet med regional/nationella riktlinjer gällande desinfektion på mellanivå.

Visas 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 for Amerika:
http://www.gcamerica.com
De finns också tillgängliga hos din leverantör.

RAPPORTERING AV ÖNSKADE EFFEKTER
Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta väksamhetssystemet 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 väksamhetssystem:
vigilance@gc.dental

På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.
Senast uppdaterad: 03/2020

EXABITE™ II NDS

A-SILIKONE BETREGISTRERINGSMATERIALE

EXABITE II NDS er en forbedret version af EXABITE, et A-silikon aftryksma- terial, med snarob steling og højere styrke. Det leveres i en ny ampull som måske anvånds med den nya GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER

Betregistrering

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med kånd allergi mot silikonmaterial. Vid allergi remittera till lækare.

FYSISCHE EGENSKABER

BEHANDLINGSTIJD AF EGENSKABER	EXABITE II	EXABITE
Verkeringsid (min)	45"	50"
Verkeringsid ved 70°C (min)	45"	50"
Maximum opspanning under druk (MPa)	0,9	1,0
Maximum utrekking (%)	100	95
Maximum elasticiteitsmodulus (N/mm²)	> 0,10	> 0,10
Hardhed (Shore A)	87	80
ISO 4032 1992 (B)		

EXABITE II NDS-Arbejdstid (vid 74°F/23°C) og minimal tid for avlåsning fra munden:

TID	1	2	3 (min)
EXABITE II NDS	A	B	
A-Arbejdstid			
B-Hålltid i munden			

BRUGSANVISING:

Ny Ampull Dosering

1. Løft udløbsgassen på CARTRIDGE DISPENSER 2 (hånderetter benåmnd dispenser) og dra pistongen held vågen tilbake in i dispenseren. Løft ampullhålleren på dispensern og ladda ampullen med den normale markeringen på flånsen ned. Tryk ned ampullhålleren for å fixera ampullen.

2. Avlåsna ampullen genom 1/4 varvs rotation. Tryck, dra försörningen nedåt och dra bort den från ampullen. Tryck dispensens handtag försiktigt för att trycka ut en liten mängd material genom de två öppningarna i slutet på ampullen. Kontrollera att basis och katalysator kommer ut jämt och parallellt.

3. Linjera upp den V-formade markeringen på kanten av MIXING TIL i linje med den V-formade markeringen mellan ampullbehållarna. Tryck med ett fast tryck för att sätta på blandningsspetsen. Rotera därefter den färgade krage på blandningsspetsen 1/4 varv motsols för att linjera upp V-markeringarna på spets och ampull. Fått blandningsspetsen nedåt och dra bort den från ampullen. Kontrollera att basis och katalysator kommer ut jämt och parallellt.

5. Avlåsna och byt ut blandningsspetsen direkt före nästa användning. Före applicering av en ny spets, tryk ut lite material för att kontrollera att det flyter rätt igenom bågge öppningarna. Skulle någon av öppningarna ha pluggats igen skall eventuellt hårt material avlåsnas från öppningarna på ampullen.

6. För att byta ut ampullen, lyft armen för frigöring och dra tillbaka pistongen helt. Ta bort den tomma ampullen genom att lyfta ampullhållaren och ladda en ny ampull i dispensern.

KLINISK FALL
Okklusal registrering för proteser.
1. Instruera patienten att okkludera i den centrala positionen. Injicera material i öppningen mellan antagonisten och den stödande tanden buccalt från.
2. Ved okklusal registrering, injicera material på den okklusala ytan, låt därefter patienten okkludera.
OPBEVARE:
a) För att reducera möjligheten till felaktigt modell artikulation, injicera materialet på de okklusala ytom på bågge kåkarna.
b) Arbetstiden kan bli så kort som 20 sek, när materialet injiceras direkt i munden (vid 95°F/35°C).

3. Avlåsna betregistreringen från munden. Trirna underskär och överskär med en svass kniv. Efter trimning, se till att registreringn passar arbetsmodellen och artikulalet omlat om det är nödvändigt.

OPBEVARE:
Använd skarp kniv enbart för att trimma materialet. Användning av sax kan trak- turera betregistreringen.

Registriering av kontrolbitning
Vid användning av EXABITE II NDS, är det möjligt att registrera excentriske positioner med framåtskjuten kåke, til höger, vänster och till respektive mitt.

Varning

- I hændelse av øgonkontakt, skjõll omedelbart med vatten og uppsøk lækare.
- Vid dosering av EXABITE II NDS skal man undvika att få kontakt med følgende material. De kan fordrõja stelingstid.
 - *Silikon material
 - *Polysulfid aftryksmaterial (t.ex. GC Surfex-F, Omniflex, Coe-flex)
 - *Eugenol ylv material (t.ex. GC aftrykspasta)
 - *Andra (water, Glycerin)
 - *Svavel •Olier •Latex •Akrylater
- Aftryksek skal rengõrs og desinficeres i 2,5 % eller 3,4 % glutaraldehyd-õlõsning eller annat lmpåligt desinfektionsmedel ifølge tilvarekans anvisninger.

4. Undvik att få material på klædema. Det er svært ått å tørke det når det har steinat.

5. Personlig Skyddsutrustning (PPE) som handskar, munskydd och skyddsglasõgen ska alltid användas.

FÖRTECKNING ÖVER DE OLIKA DELARNA
V-formet markering mellan ampullkammarna
BLANDESPIDS
Magasinholder
Stempel
Färgad krage för MIXING TIP 2L
Den nya typen av patroner skall användas med den nya GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

V-formet markering på ampullens flåns

Färgad krage för MIXING TIP 2L

Opbevaring i rumtemp. (74°F/23°C), Skyddas från direkt sollys.

FORPÅKNING
Ampull 83g (48mL) x 2
Blandingsspets x 12
Ampull 83g (48mL) x 8
Blandingsspets x 48
(Min. tillblandad volym 96 mL)

Tilbehør (kõpes separat):
1. CARTRIDGE DISPENSER 2 1 stykke
2. Blandingsspets 60 stykker

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FOR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodras dessa enheter desinficera på mellanivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheterna om kvalitetsförsämring av etiketterna. I såll skador kan ses, byt ut enheterna. SÅNK INER NER. Rengör enheterna noggrant och torka dem ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enhighet med regional/nationella riktlinjer gällande desinfektion på mellanivå.

Visas 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 for Amerika:
http://www.gcamerica.com
De finns också tillgängliga hos din leverantör.

RAPPORTERING AV ÖNSKADE EFFEKTER
Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta väksamhetssystemet 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 väksamhetssystem:
vigilance@gc.dental

På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.
Senast uppdaterad: 03/2020

EXABITE™ II NDS

CREME DE REGISTO DE MORDIDA DE VINIL POLISILOXANO

O EXABITE II NDS é uma versão melhorada do EXABITE, um material de impressão de poli-siloxano de reação adicional, que proporciona uma presa mais precisa e maior resistência. Está disponível num novo cartucho que deve ser utilizado com o novo DISPENSADOR DE CARTUCHOS 2 GC.

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

INDICAÇÕES

Verificação de registros occlusais.