

EXCLEAR

CLEAR VINYL POLYSILOXANE

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

INDICATIONS FOR USE

- Silicone matrix for the composite injection molding technique
- Silicone matrix for temporary crown and bridge work
- Silicone key for the composite layering technique
- Bité registration
- Fixation material for X-ray pellets used in implant planning
- Silicone matrix for the transfer of brackets or fibers from the model to the mouth

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to silicone.

PRECAUTIONS

When extruding or mixing EXCLEAR, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials which may delay or prevent setting: catalyst for condensation silicone impression materials, polysulfide impression materials, eugenol materials, sulfur, latex, oil, acrylics, glycerol and spray-type or ointment-type topical surface anesthesia (e.g. lidocaine).

DIRECTIONS FOR USE

- Lift the release lever of CARTRIDGE DISPENSER II 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.
- Lift the release lever and push the piston plunger forward until it engages into the cartridge.
- Remove the cartridge cap by rotating 1/4 turn counter-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 the cartridge. Make sure that base and catalyst come out evenly.
- Align the V-shaped notch on the rim of the MIXING TIP II to the V-shaped notch between the cartridge barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise to the end of the cartridge. The dispenser is now ready for use.
- Dispensing of the material
 - Squeeze the handle several times to extrude the material.
 - Apply the mixed material in the mouth or on the model.
 - Wait for the material to set.
 - Remove the impression from the mouth or the model.
 - Rinse the impression under running tap water and disinfect with an appropriate disinfectant.
- After use, do not remove the MIXING TIP II as this will become the storage cap until next use. When replacing the MIXING TIP II, rotate the collar on the mixing tip 1/4 turn counter-clockwise to align the V-shaped notch on the cartridge. Tilt the mixing tip downward and peel it away from the cartridge.
- Remove the old mixing tip 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.

TECHNICAL DATA

Working time (at 23°C)	45sec.
Minimum time in mouth	2min.
Minimum time on a model (at 23°C)	Approx. 7min.
Hardness (Shore A)	60

COLOR

Clear

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature away from direct sunlight (15-25°C, 59.0-77.0°F).

PACKAGETwo cartridges package:
Cartridge 51g (48mL) x 2
MIXING TIP II S (pink) x 6**CAUTION**

- In case of contact with oral tissue or skin, remove and flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Do not mix EXCLEAR with components of any other products.
- Avoid getting material on clothing as it is difficult to remove.
- Before attaching a new mixing tip, extrude a small amount of materials to ensure that base and catalyst are coming out evenly. Uneven extrusion may cause delayed setting.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- Mixing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the mixing tip. The mixing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclav.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In rare cases, the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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.gc-europe.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTION

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.

Last revised: 10/2018

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
7-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, JapanDISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
7-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, JapanEU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
1753 Botany Rd, Bankameadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Bankameadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

EXACLEAR

KLAR VINYL POLYSILOXAN

Må kun benyttes af professionelt tandlægepersonale til de anbefaede indikationer.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Silikonmatrix til komposit sprøjtelebningsteknik
- Silikonmatrix til provisoriske kroner og broer
- Silikonform til komposit lagteknik
- Bidregistrering
- Fixeringsmaterial til røntgenkugler anvendt ved implantatplanlægning
- Silikonmatrix til flytning af brackets eller fibre fra model til mund

KONTRAINDIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

Når man skal blande eller ekstrudere EXACLEAR, bør man være opmærksom på at undgå at blande eller få kontakt med følgende materialer, da de enten kan forhindre eller forsinke afbindning: katalysator for kondensationspolymeriserende silikonaftryksmateriale, polysulfid aftryksmateriale, eugenolholdige materialer, sulfur, latex, olie, acrylatet, glycerol og topisk anæstesi (f.eks. lidokain) af sprøjteletype eller salve.

BRUGSVEJLEDNING

1. Sæt magasinet på CARTRIDGE DISPENSER II. Loft stempellassen og træk stemplet helt tilbage på dispenseren. Læg magasinet, så den V-formede indskæring på magasinet flange vender nedad. Skub patronholderen ned igen for at holde magasinet fast på plads.

2. Loft stempellassen og skub stemplet frem, indtil det får greb i magasinet.

3. Fjern låget på magasinet ved at dreje det 1/4 omgang mod uret. Vip låget nedad og vrid det væk fra magasinet. Tryk forsigtigt på dispenseren for at ekstrudere en lille smule materiale fra de to åbnninger på magasinet. Sorg for at både base og katalysator kommer jævnt ud af magasinet.

4. Tilpas den V-formede indskæring på kanten af MIXING TIP II til den V-formede indskæring mellem patronromerne. Fastgør blandespidsen med et fast tryk. Derefter drejes den farvede krave på blandespidsen 1/4 om drejingen med uret. Dispenseren er nu klar til brug.

5. Desinfektion af materialet:

• Tryk flere gange på håndtaget for at ekstrudere materialet.

• Aplicer det blandede materialet enten i munden eller på modellen.

• Vent på materialet afbindre.

• Fjern aftryksmaterialet fra munden eller modellen.

• Skyl aftrykket under rendende vand fra hanen og desinficer med et passende desinfektionsmiddel.

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

7. Fjern den gamle blandespids for næste anvendelse. Før der pásættes en ny blandespids, ekstrudere forsigtigt en lille smule materiale, således man sikrer at base og katalysator flyder jævnt ud af magasinet. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, fjern da eventuelle rester af hårdet materiale fra magasinet ender.

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

TEKNISKE DATA

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

FARVE

Klar

OPBEVARING

For optimal ydeevne anbefales det, at opbevare materialet ved stue temperatur, væk fra direkte sollys (15-25°C, 59.0-77.0°F).

PAKNING

To pakninger:

Magasin 51g (48mL) x 2

MIXING TIP II S (pink) x 6

ADVARSEL

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

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

3. Bland ikke EXACLEAR med komponenter fra andre produkter.

4. Undgå at få på materiale på øjet, da det kan være vansklig at fjerne.

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

6. Undgå indtagelse af materialet.

7. Blandespidsen er kun til engangsbrug. For at undgå kryskontaminering mellem patienterne, genanvend ikke blandespidsen. Blandespidsen kan ikke steriliseres i hverken autoclave eller kemikalier.

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

9. I sjældne tilfælde, kan producenten forudsætte øget følsomhed for nogle personer. Hvis sådanne tilfælde erfares, stop da straks brugen af produktet og henvis personen til læge.

Nogle produkter, som er beskrevet i IFU, er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygieniske anvisninger, som kan findes på:
<http://www.geurope.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION

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

MÅ IKKE LÆGES I DESINFECTIÖNSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemlivneu og følg de nationale retningslinjer for dette.

Sidst revideret: 10/2018

EXACLEAR

TRANSPARENT A-SILIKON

Endast för användning av yrkesverksamma inom rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Silikonmatrix för insprutning av kompositmaterial
- Silikonmatrix för temporära kronor och broar
- Silikonform till komposit lagteknik
- Bidregistriering
- Fixeringsmaterial för röntgenpellets i samband med planering av implantat
- Silikonmatrix för överföring av brackets och fibermaterial från modell till patient

KONTRAINDIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSATGÄRDER

Var försiktig när du applicerar eller blandar EXACLEAR så det inte blandas eller kommer i kontakt med foljande materialer eftersom det kan försära eller hindra stehing: K-silikon, polysulfidbaserade avtrycksmaterialer, eugenolhaltig material, svavel, latex, olja, akrylat, glycerol och bedövningsmedel för utvärtes bruk, spray eller salva (tex. lidokain).

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Lyft avtryckaren på CARTRIDGE DISPENSER II och dra kolven bakåt hela vägen mot dispensern. Lyft patronhållaren på dispensen och lägg patronen. Kontrollera att den V-formade skärnan på patronen är riktad nedåt. Tryck patronhållaren nedåt så patronen hålls ordentligt på plats.

2. Lyft avtryckaren och tryck kolven framåt till den aktiverar patronen.

3. Avlägsna patronhållaren genom att vrida ett fjärdedels varv motsols. Böj hållan nedåt och dra bort den från patronen. Kläm försiktigt på dispensehandtaget för att ut i en liten mängd material från patronens båda öppningar. Kontrollera att lika mängd bas och katalysator kommer ut.

4. Tilpas den V-formade skärnan på MIXING TIP II mot den V-formade skärnan mellan patronromerna. Fastgör blandningsspetten kring medols ett fjärdedels varv mot patronens botten. Dispensern är nu klar att användas.

5. Applinger av material

• Tryck på handtaget flera gånger för att få ut material.

• Aplicera det blandede materialet direkt i patientens mun eller på modellen.

• Vänd på materialet afbindre.

• Fjern aftryksmaterialet fra munden eller modellen.

• Skyl aftrykket under rendende vand fra hanen och desinficer med et passende desinfektionsmiddel.

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

7. Fjern den gamle blandespids for næste anvendelse. Før der pásættes en ny blandespids, ekstrudere forsigtigt en lille smule materiale,

således man sikrer at base og katalysator flyder jævnt ud af magasinet. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, fjern da eventuelle rester af hårdet materiale fra magasinet ender.

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

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Bearbetningstid (vid 23 °C)	45 sek.
Minsta tid i mun	2 min.
Minsta tid på modell (vid 23 °C)	Ca. 7 min.
Hårdhet (Shore A)	60

FÄRG

Transparent

FÖRVARING

Rekommanderad för bästa resultat: Förvara i rumstemperatur (15-25 °C, 59.0-77.0°F). Utsätt inte materialet för direkt solljus.

FÖRPACKNING

Förpackning med två patroner: Patron 51 g (48 mL) x 2 MIXING TIP II S (rosa) x 6

VARNING

1. Vid kontakt med mjukvævd eller hud, fjern og skyd med vand.

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

3. Bland ikke EXACLEAR med komponenter fra andre produkter.

4. Undgå at få på materiale på øjet, da det kan være vansklig at fjerne.

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

6. Undgå indtagelse af materialet.

7. Blandespidsen er kun til engangsbrug. For at undgå kryskontaminering mellem patienterne, genanvend ikke blandespidsen. Blandespidsen kan ikke steriliseres i hverken autoclave eller kemikalier.

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

9. I sjældne tilfælde, kan producenten forudsætte øget følsomhed for nogle personer. Hvis sådanne tilfælde erfares, stop da straks brugen af produktet og henvis personen til læge.

Nogle produkter, som er beskrevet i IFU, er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygieniske anvisninger, som kan findes på:
<http://www.geurope.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION

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

MÅ IKKE LÆGES I DESINFECTIÖNSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemlivneu og følg de nationale retningslinjer for dette.

Sidst revideret: 10/2018

Senaste revidering: 10/2018

EXACLEAR

VINYL POLISILOXANO TRANSPARENTE

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Evite usar este produto em pacientes com alergias ao silicone.

PRECAUÇÕES

Ao depositar ou misturar o EXACLEAR, deve ter cuidado para evitar mistura ou contacto com os materiais seguintes que podem atrair ou impedir a presa: catalisador para materiais de impressão de polissulfetos, materiais de condensação, materiais de impressão de polissulfetos, materiais de eugenol, enxofre, latex, óleo, acrilatos, glicerol e óleos de cozinha.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

• Matriz de silicone para a técnica de moldação com injeção de compósito

- Matriz de silicone para trabalho de coras temporárias e pontes
- Chave de silicone para a técnica de aplicação de compósito em camadas
- Registo de mordida
- Material de fixação para pélates de raio-X usadas no planeamento de implantes
- Matriz de silicone para a transferência de brackets ou fibras do modelo para a boca

CONTRAINDICAÇÕES</b