



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0682**

BUENOS AIRES, **02 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-21228-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

5.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 0682

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca, GC, Nombre descriptivo: Polisiloxanos – Siliconas por condensación para impresiones de elevada precisión y nombre técnico; Materiales para Impresión Dental, Goma de Silicona, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **0682**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21228-11-3

DISPOSICIÓN Nº

ro

0682

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**0682**.....

Nombre descriptivo: Polisiloxanos - Siliconas por condensación para impresiones de elevada precisión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 - Materiales para Impresión Dental, Goma de Silicona

Marca: GC

Modelos: EXAFLEX, EXAMIX, EXAFAST, EXABITE II

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Impresión de cavidad de revestimiento, incrustación, empaste, Impresión de corona o puente. Impresión de dentadura postiza parcial, completa. Exabite II comprobación de registros oclusales.

Vida útil: 2 años todos menos EXABITE II, 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GC AMERICA INC. 2)GC DENTAL PRODUCTS CORP

Lugar de elaboración:1) 3737 12Th West Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos.
2) 2-285 Torimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

Expediente N°1-47-21228-11-3

DISPOSICION N°

ro

0682

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **0682**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21228-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0682, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Polisiloxanos - Siliconas por condensación para impresiones de elevada precisión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 - Materiales para Impresión Dental, Goma de Silicona

Marca: GC

Modelos: EXAFLEX, EXAMIX, EXAFAST, EXABITE II

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Impresión de cavidad de revestimiento, incrustación, empaste, Impresión de corona o puente. Impresión de dentadura postiza parcial, completa. Exabite II comprobación de registros oclusales.

Vida útil: 2 años todos menos EXABITE II, 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GC AMERICA INC. 2)GC DENTAL PRODUCTS CORP

Lugar de elaboración:1) 3737 12Th West Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos.
2) 2-285 Torimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N°

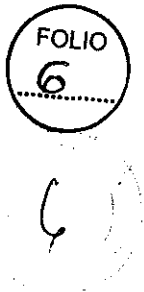
0682

Dr. OTTO A. DR SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

0682



PROYECTO DE RÓTULO

Siliconas de impresión

Nombre del producto

Marca: GC

Modelo: Exaflex / Examix / Exafast / Exabite II

Número de lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 89

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en: (Según corresponda)

- Estados Unidos.
- Japón.

Elaborado por:

- GC AMERICA Inc.
3737 127th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.
- GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285, Torimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444

0682

**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

Marca: GC

Modelo: Exaflex / Examix / Exafast / Exabite II

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-89



CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en: (Según corresponda)

- Estados Unidos.
- Japón.

Elaborado por:

- GC AMERICA Inc.
3737 127Th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.
- GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285, Torimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

DESCRIPCIÓN:

- Exaflex:** material de impresión hidrofílico de vinil polisiloxano
- Exaflex Putty :**material de impresión de vinil polisiloxano masilla-tipo o
- Examix:** material de impresión hidrofílico de vinil polisiloxano
- Examix NDS: Variedades Regular Type - Injection type – Monophase - Heavy body** material de impresión hidrofílico de vinil polisiloxano
- Exafast NDS:** material de impresión hidrofílico de vinil polisiloxano
- Exafast Putty:** material de impresión de vinil polisiloxano masilla-tipo o
- Exabite II NDS:** crema de vinil polisiloxano para registro de mordida

INDICACION DE USO:

Exaflex

Objeto de la impresión	Técnica de impresión	Tipo de molde	Viscosidades recomendadas
Impresión de cavidad de revestimiento, incrustación, empaste, etc.	Mezcla única, impresión única	Molde estándar o molde a la medida	Monofase
	Mezcla doble, impresión única		Pesada + Normal o inyección
	Mezcla doble, impresión doble		Masilla + Inyección o normal
Impresión de corona o puente	Mezcla doble, impresión única	Molde estándar o molde a la medida	Pesada + Normal o inyección
	Impresión masilla-lavado		Masilla + Inyección o normal
Impresión de dentadura postiza parcial	Impresión única	Molde a la medida	Monofase
	Impresión masilla-lavado	Molde estándar	Masilla + Normal o inyección
Impresión de dentadura postiza completa	Mezcla única, impresión única	Molde a la medida	Monofase



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica Apoderada legal
M.N. n° 1444

Exaflex Putty

USOS

3

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

Examix

Objeto de la Impresión	Técnica de impresión	Tipo de molde	Viscosidades recomendadas
Impresión de cavidad de revestimiento, incrustación, separación, etc.	Mezcla única, impresión única	Molde estándar o molde a la medida	Monofase
	Mezcla doble, impresión única		Monofase o pesada + Inyección o normal
	Mezcla doble, impresión doble		Masilla + Inyección o normal
	Mezcla doble, impresión única		Monofase o pesada + Inyección o normal
Impresión de corona o puente	Impresión masilla-lavado	Molde estándar	Masilla + Inyección o normal
Impresión de dentadura postiza parcial	Mezcla única, impresión única	Molde estándar o molde a la medida	Monofase
	Impresión masilla-lavado	Molde estándar	Masilla + Normal o inyección
Impresión de dentadura postiza completa	Mezcla única, impresión única	Molde estándar o molde a la medida	Monofase

Examix NDS

USOS E INDICACIONES RECOMENDADAS

Objeto de la Impresión	Técnica de impresión	Tipo de molde	Consistencia recomendadas
Impresión de cavidad de revestimiento, incrustación, separación, etc.	Mezcla única, impresión única	Molde estándar o molde a la medida	Monofase
	Mezcla doble, impresión única		Monofase o pesada + Inyección o normal
	Mezcla doble, impresión doble		Masilla + Inyección o normal
	Mezcla doble, impresión única		Monofase o pesada + Inyección o normal
Impresión de corona o puente	Impresión masilla-lavado	Molde estándar	Masilla + Inyección o normal
Impresión de dentadura postiza parcial	Mezcla única, impresión única	Molde estándar o molde a la medida	Monofase
	Impresión masilla-lavado	Molde estándar	Masilla + Inyección o normal
Impresión de dentadura postiza completa	Mezcla única, impresión única	Molde estándar o molde a la medida	Monofase

GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444

Exafast NDS

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

Exafast Putty

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

Exabite II NDS

Comprobación de registros oclusales.

CARACTERÍSTICAS:

Exaflex

PROPIEDADES FÍSICAS (Promedio)

Artículos probados	Inyección Tipo 3: viscosidad baja	Normal Tipo 2: viscosidad media	Monofase Tipo 2: viscosidad media	Pesada Tipo 1: viscosidad alta
Tiempo total de trabajo (min., seg.)	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Tiempo de asentado (min., seg.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Tiempo mínimo en la boca (min., seg.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Recuperación de la deformación (%)	99,7	99,7	99,5	99,3
Máximo esfuerzo en compresión (%)	≤7,0	≤6,0	≤3,3	≤1,9
Cambio dimensional lineal después de 24 horas (%)	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2

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

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN. n° 14444

Exaflex Putty

PROPIEDADES FÍSICAS (Promedios)

Propiedad	EXAFLEX PUTTY TIPO O CONSISTENCIA DE MASILLA
Tiempo de Mezclada (Seg.)	30"
Total de Tiempo de Trabajo (Min., Seg.)	1'00"
Tiempo de Fraguado (Min., Seg.)	4'00"
Duración Mínima en la Boca (Min., Seg.)	4'00"
Recuperación de la Deformación (%)	98.8
Esfuerzo Máximo en Compresión (%)	≤1.5
Cambio en Dimensión Lineal Después de 24 Horas (%)	≤0.2

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

Examix

PROPIEDADES FÍSICAS (Promedio)

Artículos probados	Inyección Tipo 3: viscosidad baja	Normal Tipo 2: viscosidad media	Monofase Tipo 2: viscosidad media	Pesada Tipo 1: viscosidad alta
Tiempo total de trabajo (min., seg.)	2'15"	2'00"	2'00"	2'00"
Tiempo de asentado (min., seg.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Tiempo mínimo en la boca (min., seg.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Recuperación de la deformación (%)	99,7	99,7	99,5	99,5
Máximo esfuerzo en compresión (%)	≤7,0	≤6,0	≤3,3	≤3,3
Cambio dimensional lineal después de 24 horas (%)	≤0,2	≤0,2	≥0,2	≤0,2

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

Examix NDS

PROPIEDADES FÍSICAS (Promedio)

Artículos probados	Inyección Tipo 3: Consistencia Ligera	Regular Tipo 2: Consistencia Media	Monophase Tipo 2: Consistencia Media	Heavy Tipo 1: Consistencia Espesa
Tiempo total de trabajo (min., seg.)	2'15"	2'00"	2'00"	2'00"
Tiempo de asentado (min., seg.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Tiempo mínimo en la boca (min., seg.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Recuperación de la deformación (%)	99.7	99.7	99.5	99.5
Máximo esfuerzo en compresión (%)	≤7.0	≤6.0	≤3.3	≤3.3
Cambio dimensional lineal después de 24 horas (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

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

Exafast NDS

PROPIEDADES FÍSICAS (Promedio)

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

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

Exafast Putty

PROPIEDADES FISICAS (Promedios)

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

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

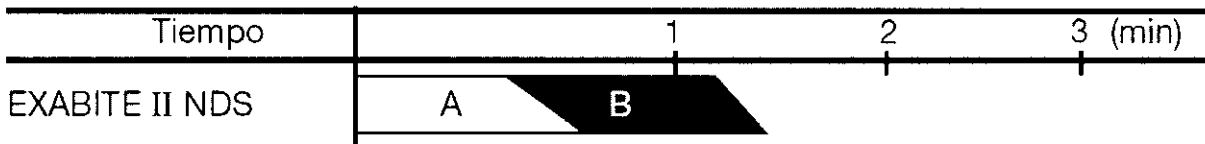
Exabite II NDS

PROPIEDADES FÍSICAS

COMPARACIÓN DE PROPIEDADES	EXABITE II	EXABITE
Tiempo de trabajo (seg.) *	45"	60"
Tiempo mínimo antes de quitar de la boca(seg.)	45"	90"
Deformación máxima por compresión(%) *	0.9	1.0
Recuperación de deformación *	99.6	99.6
Cambio de dimensión lineal (%) *	-0.10	-0.10
Dureza (Shore A)	87	80

* ISO 4823:1992 (E)

EXABITE II NDS-Tiempo de Trabajo (a 74°F/23°C) y Tiempo mínimo antes de quitar de la boca:



A-Tiempo de trabajo B-Tiempo de mantenimiento en boca

PRESENTACIÓN:

Exaflex

PAQUETES

	Normal (1 tubo cada uno, base y catalizador)				Clínico (20 tubos cada uno, base y catalizador)			
	Normal	Inyección	Cuerpo pesado	Monofase	Normal	Inyección	Cuerpo pesado	Monofase
Base	100 g	100 g	120 g	108 g	2000 g	2000 g	2400 g	2160 g
Catalizador	100 g	100 g	120 g	108 g	2000 g	2000 g	2400 g	2160 g
Superficie de mezcla	1	1	1	1				
Adhesivo	1							

Exaflex Putty

ENVASE

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

Examix

- Examix Cartridge 2 pack: contiene 2 cartuchos (96 ml total), seis puntas mezcladoras.
- Examix Cartridge 32 pack: contiene 5 envases (278 ml/500 g), base (amarillo), 5 envases (278 ml/500 g), catalizador (azul).
 Tipo inyección: (rosa) 128 g
 Tipo regular: (azul)
 Monofase: (púrpura) 140 g
 Tipo cuerpo pesado: (amarillo) 150 g

- Accesorios: 48 puntas mezcladoras universales; 48 puntas mezcladoras monofase, cuerpo pesado; 100 puntas intraorales; Dispenser GC universal; jeringas de acero inoxidable Coe; jeringas de aluminio Coe; 25 jeringas punta tipo A (curvas); kit de jeringas plásticas GC.

Examix NDS

EXAMIX NDS Envase de 2 Cartuchos con Picos

- Regular -Monofase
- Inyección -Pesado

EXAMIX NDS 32 Paquete de 32 Cartuchos de Repuesto sin Picos

- Regular -Monofase
- Inyección -Pesado

EXAMIX NDS Paquete de 80 Cartuchos de Repuesto sin Picos

- Regular -Monofase
- Inyección -Pesado

Exafast NDS

- *Kit promocional con 2 Dispensers:* 1 Exafast NDS introductorio y kit plus de 2 cartuchos dispensadores.
- *Exafast NDS kit introductorio (sin Dispenser):* 2 cartuchos de inyección con 6 puntas mezcladoras, 1 cartucho cuerpo pesado con 12 puntas mezcladoras, 1 envase adhesivo universal VPS.
- *Exafast NDS 75 ml kit introductorio:* 1 cartucho inyección 48 ml con 3 puntas mezcladoras (tipo 2SS), 3 puntas intraorales, 2 cartuchos cuerpo pesado (75 ml) con 9 puntas mezcladoras (tipo 2LL) 1 cartuchos dispensador 48 ml, 1 cartucho dispensador 75 ml.
- *Exafast NDS 2 Super Value Cuerpo Pesado envase promocional:* 25 Cartuchos de 75 ml, con 90 puntas mezcladoras: 1 cartucho dispensador.
- *Exafast NDS 2-Cartridge (48 ml) con puntas:* 2 cartuchos de 48 ml, 6 puntas mezcladoras (Inyección, Tipo Regular, Cuerpo pesado, Monofase).
- *Exafast NDS 2- cartridge: (75 ml) con puntas:* 2 cartuchos de 75 ml, 9 puntas mezcladoras.
- Puntas mezcladoras NDS, tipo 2S 48; tipo 2L 48; tipo 2LL 48; Cartucho dispensador 2 NDS 48 ml; Cartucho dispensador 2 NDS 75 ml; Conversor Plunger kit para 75 ml con instrucciones; envase adhesivo universal de 7 ml.

Exafast Putty

ENVASE

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

Exabite II NDS

Cartucho 83g (48ml) x 2

MIXING TIP x 2

(Volumen mínimo de mezcla 96ml)

Opcional:

1. CARTRIDGE DISPENSER 2
2. MIXING TIP

1 unidad
60 unidades

GRIMBERG DENTALES S.A
Fam. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

7 / 15

INSTRUCCIONES DE USO:**Exaflex**

1. Aplique igual cantidad de base y de catalizador en la superficie de mezcla.
2. Mezcle rápidamente con una espátula durante aproximadamente 30 segundos hasta obtener un color uniforme.
3. Recoja la mezcla y cárguela en la jeringa.
4. Inyecte la mezcla en los dientes ya preparados.
5. Cargue el molde con el material apropiado (masilla, monofase, cuerpo pesado o normal, dependiendo de la técnica que se esté utilizando).
6. Asiente el molde cargado en la boca, siempre dentro del tiempo de trabajo correspondiente a cada viscosidad.
7. Espere el tiempo apropiado de asentado.
8. Una vez que el material se haya asentado, retire la impresión y vierta un modelo inmediatamente (tiempo máximo de vertido del modelo: **14 días**).
9. La impresión que se ha obtenido deberá limpiarse y luego desinfectarse utilizando una solución de glutaraldehído del 2,5% o 3,4%, o con otro desinfectante apropiado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

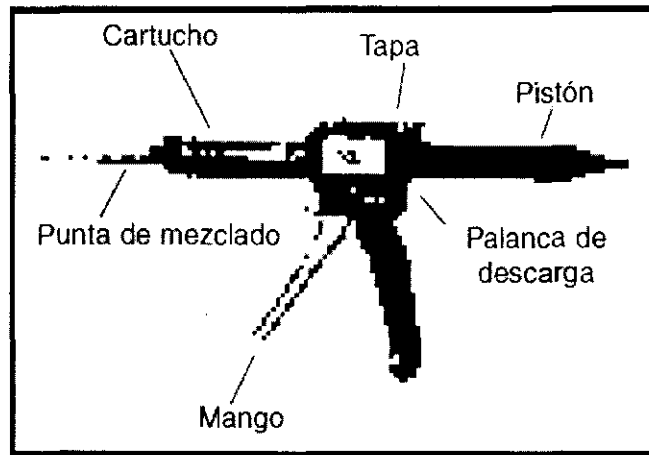
Exaflex Putty

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

Examix**CARGA DEL CARTUCHO Y PUNTA DE MEZCLADO**

1. Mantenga la palanca de descarga del mango hacia arriba y empuje el pistón totalmente hacia atrás hasta que entre en el dispensador.
2. Tire hacia arriba para soltar la tapa.
3. Cargue el cartucho en el dispensador y vuelva a colocar la tapa.
4. Sujete el mango del dispensador y empuje el pistón hacia adelante. Asegúrese de que el pistón enganche dentro del cartucho.
5. Retire la tapa del cartucho girándola 1/4 de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj. Antes de colocar la punta de mezclado, oprima suavemente el mango del dispensador para hacer salir una pequeña cantidad de material por las dos aberturas en el extremo del cartucho. La base y el catalizador deberán salir en igual cantidad. Tenga en cuenta que la coquilla de la tapa podría haber quedado en la punta del cartucho. De ser así, retire la coquilla.
6. Instale la punta de mezclado en el cartucho con un giro de un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que la punta quede asentada firmemente.





OPERACIÓN Y REEMPLAZO DE LA PUNTA DE MEZCLADO Y EL CARTUCHO

1. Oprima suavemente el mango para hacer salir el material. Después de su uso, la punta de mezclado deberá permanecer en su lugar como tapa de almacenamiento hasta su próximo uso.
2. Reemplace la punta de mezclado usada con una nueva punta poco antes del próximo uso. Antes de fijar la nueva punta, haga salir suavemente una pequeña cantidad de material para asegurarse de que éste fluye uniformemente por las dos aberturas. En caso de que el material no saliese, limpie el material endurecido de la punta del cartucho.
3. Para reemplazar el cartucho, mantenga la palanca de descarga hacia arriba y retraiga el pistón completamente. Retire el cartucho vacío y cargue uno nuevo en el dispensador.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Examix NDS

Nota: El cartucho y el pico mezclador que se proveen son compatibles con el Dispensador de Cartucho 2 de GC.

CARGA Y USO DEL NUEVO CARTUCHO

1. Levante la palanca del CARTRIDGE DISPENSER 2 (que en adelante se llamará proveedor únicamente) que fija el cartucho y tire el émbolo del pistón hasta el límite en el respaldo del proveedor. Levante el mecanismo que sostiene el cartucho en el proveedor y cargue el cartucho asegurándose de que el corte en forma de V en el borde del cartucho queda mirando hacia abajo. Presione hacia abajo el mecanismo que sujeta el cartucho para que el cartucho quede fijo.
2. Levante la palanca de liberación y presione el émbolo hacia adelante hasta que se introduzca en el cartucho.
3. Remueva la tapa del cartucho girándola un cuarto de vuelta en la dirección contraria a las manecillas de reloj. Incline la tapa hacia abajo y destape el cartucho. Suavemente exprima la empuñadura del proveedor para extraer una pequeña cantidad de material a través de los dos

orificios en el extremo del cartucho. Asegúrese de que la base y el catalizador fluyen en forma pareja.

4. Alíne el corte en forma de V en el borde de la mixing tip con el corte en forma de V entre los cañones del cartucho. Presione firmemente para colocar la punta de mezcla. Luego gire el anillo de color de la punta del mezcla dando un cuarto de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hacia el extremo del cartucho. El proveedor está ahora listo para ser usado.

5. Exprima la empuñadura varias veces para forzar la extrusión del material. Después de su uso, no remueva la mixing tip ya que ésta se convierte en la tapa que protege el material hasta que se use nuevamente. Cuando desee reemplazar la mixing tip, gire el anillo en la punta de mezcla un cuarto de vuelta en la dirección contraria a las manecillas de reloj para alinear el corte en forma de V en el cartucho. Inclíne la punta de mezcla hacia abajo y retírela del cartucho.

6. Remueva y reemplace la punta de mezcla anterior inmediatamente antes de volver a usar el aparato. Antes de colocar la nueva punta suavemente haga salir una pequeña cantidad de material para asegurarse que la base y el catalizador están fluyendo en forma pareja a través de ambos orificios. Si los materiales no fluyen normalmente, remueva el material endurecido que se haya acumulado en el extremo del cartucho.

7. Para reemplazar el cartucho, levante la palanca de liberación y retraiga completamente el émbolo del pistón. Remueva el cartucho vacío levantando el retenedor del cartucho y cargue uno nuevo en el dispensador.

USO DEL MATERIAL PARA IMPRESIONES

Nota: Antes del uso, deje que el material llegue a la temperatura ambiente. Un material frío o refrigerado puede fraguar más lentamente.

1. Fije una punta intraoral a la punta de mezclado o cargue el material en una jeringa.

2. Inyecte la mezcla en los dientes ya preparados.

3. Cargar la cubeta con el material apropiado (masilla, monofase, heavy body o regular - dependiendo de la técnica utilizada).

4. Acomode el molde cargado en la boca de acuerdo a los tiempos especificados de trabajo.

5. Espere el tiempo apropiado de asentado (4 minutos en la boca).

6. La impresión que se ha obtenido deberá limpiarse y luego desinfectarse utilizando una solución de glutaraldehído del 2,5% o 3,4%, o con otro desinfectante apropiado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

7. Saque la impresión y vierta el modelo inmediatamente (si lo desea). El modelo debe vertirse a más tardar 14 días después de haber tomado la impresión.



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



Corte en V entre los barriles del cartucho



Corte en V en el borde del cartucho



Collar de Color para la Mixing Tip

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444

0682

Exafast NDS**CARGA Y USO DEL NUEVO CARTUCHO**

1. Levante la palanca del CARTRIDGE DISPENSER 2 (en adelante se llamará proveedor) que fija el cartucho y tire el émbolo del pistón hasta el límite en el respaldo del proveedor. Levante el mecanismo que sostiene el cartucho en el proveedor y cargar el cartucho asegurándose de que el corte en forma de V en el borde del cartucho queda mirando hacia abajo.

Presione hacia abajo el mecanismo que sujeta el cartucho para que el cartucho, quede fijo.

2. Remueva la tapa del cartucho girándola un cuarto de vuelta en dirección contraria a las manecillas de reloj. Inclíne la tapa hacia abajo y destape el cartucho. Exprima suavemente la empuñadura del proveedor para extraer una pequeña cantidad de material a través de los dos orificios en el extremo del cartucho. Asegúrese de que la base y el catalizador fluyan uniformemente.

3. Alíne el corte en forma de V en el borde del mixing tip con el corte en forma de V entre los cañones del cartucho. Presione firmemente para colocar la punta de mezcla. Luego, gire el anillo de color de la punta de mezcla, dando un cuarto de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hacia el extremo del cartucho. Ahora, el proveedor está listo para usarlo.

4. Exprima la empuñadura varias veces para forzar la extrusión del material.

Después de su uso, no remueva el mixing tip ya que ésta será la tapa que protegerá el material hasta que se use nuevamente. Cuando desee reemplazar el mixing tip, gire el anillo en la punta de mezcla un cuarto de vuelta en dirección contraria a las manecillas de reloj para alinear el corte en forma de V en el cartucho. Inclíne la punta de mezcla hacia abajo y retírela del cartucho.

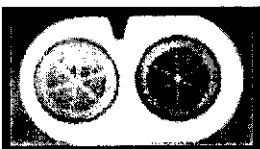
5. Remueva y reemplace la punta de mezcla anterior inmediatamente antes de volver a usar el proveedor. Antes de colocar la nueva punta suavemente haga salir una pequeña cantidad de material para asegurarse que la base y el catalizador están fluyendo uniformemente a través de ambos orificios. Si los materiales no fluyen normalmente, quite el material endurecido acumulado en el extremo del cartucho.

6. Para reemplazar el cartucho, levante la palanca de liberación y retraiga completamente el émbolo del pistón. Remueva el cartucho vacío, levantando el retenedor del cartucho y cargar un cartucho nuevo en el proveedor.

Corte en V
entre los
barriles del
cartucho



Corte en V
en el borde
del cartucho



Collar de
Color para la
Mixing Tip



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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fije una punta intraoral a la punta de mezclado o cargue el material en una jeringa.
2. Inyecte la mezcla en los dientes ya preparados.
3. Cargar la cubeta con el material apropiado (masilla, monofase, heavy body o regular - dependiendo de la técnica utilizada).

4. Acomode el molde cargado en la boca de acuerdo a los tiempos especificados de trabajo.
5. Espere el tiempo apropiado de asentado (1'30" minutos en la boca).
6. La impresión obtenida, deberá limpiarse y luego desinfectarse utilizando una solución de glutaraldehído del 2,5% o 3,4%, o con otro desinfectante apropiado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
7. Saque la impresión y vierta el modelo inmediatamente (si lo desea). El modelo debe vertirse a más tardar 14 días después de haber tomado la impresión.

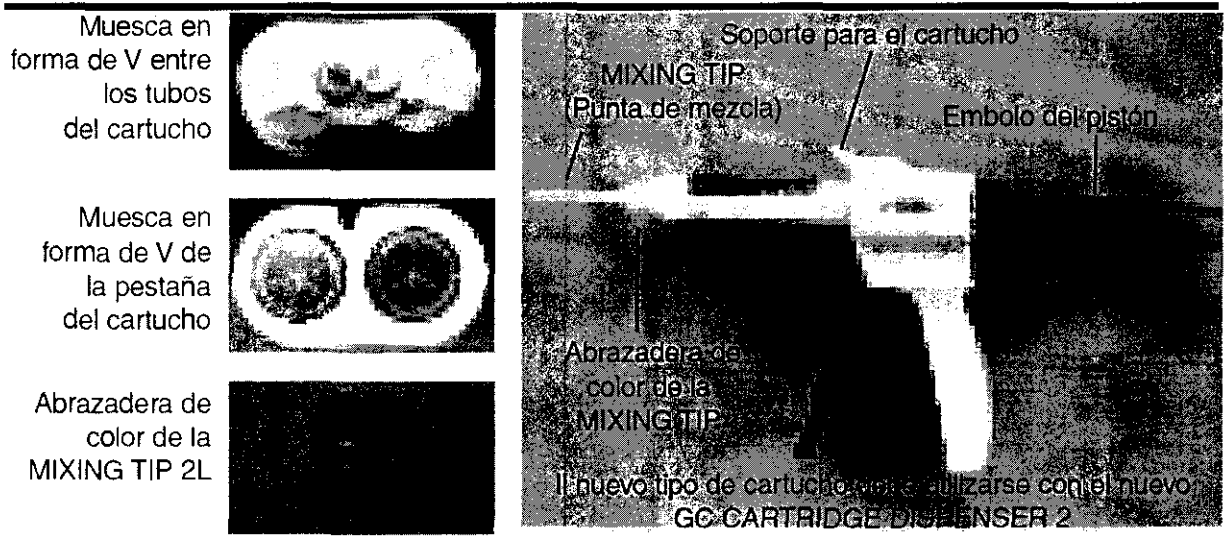
B

Exafast Putty

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

Exabite II NDS

IDENTIFICACION DE LAS PARTES



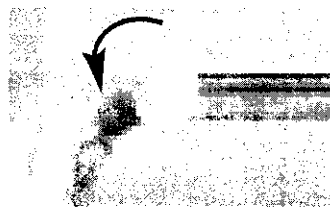
Nueva Preparacion Del Cartucho

1. Elevar la palanca de liberación del CARTRIDGE DISPENSER
- 2 (en adelante denominado aplicador) y empujar el émbolo del pistón hacia atrás hasta introducirlo todo en el aplicador. Levantar el soporte para el cartucho del aplicador y cargar el cartucho asegurándose de que la muesca en forma de V de la pestaña del cartucho quede boca abajo. Empujar el soporte del cartucho hacia abajo para fijar el cartucho.

GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Libiana Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444

0682

2. Quitar la tapa del cartucho girando 1/4 de vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj, ladeando la tapa hacia abajo y despegarla del cartucho. Presionar poco a poco el mango del aplicador para que salga una pequeña cantidad de material de las dos aberturas del final del cartucho. Asegurarse de que tanto base como catalizador fluyen uniformemente.
3. Alinear la muesca en forma de V del borde de la PUNTA DE MEZCLA con la muesca en forma de V que hay entre los tubos del cartucho. Presionar firmemente para unir la punta de mezcla. Entonces girar la abrazadera de color de la punta de mezcla 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta el final del cartucho. El aplicador ya está listo para su utilización.
4. Apriete el mango varias veces para que salga el material. Después de su utilización, no quite la PUNTA DE MEZCLA ya que le servirá como tapa para guardarlo hasta la próxima utilización. Para cambiar la PUNTA DE MEZCLA, girar la abrazadera de la punta de mezcla 1/4 de vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj para alinear la marca en forma de V del cartucho. Ladear la punta de mezcla hacia abajo y despegarla del cartucho.
5. Quitar y cambiar la punta de mezcla antigua justo antes del siguiente uso. Antes de colocar la nueva punta, sacar poco a poco una pequeña cantidad de material para asegurarse que tanto base como catalizador fluyen uniformemente de ambas aberturas. Si los materiales no salen, quitar la cantidad de material endurecido del final del cartucho.
6. Para cambiar el cartucho, levantar la palanca de liberación y retraer el pistón del émbolo. Quitar el cartucho vacío levantando el soporte del mismo y cargar uno nuevo en el aplicador.



Registro de Mordida

Utilizando EXABITE II NDS, es posible tomar un registro de mordida en posiciones excéntricas con la mandíbula hacia delante, derecha, izquierda y céntrica respectivamente.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Exaflex

1. Después de su uso, cada tipo deberá cerrarse con su tapa original.
2. Guárdese en un lugar fresco y seco.
3. Este producto deja de ser efectivo después de **24 meses** a partir de la fecha de fabricación.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

Exaflex Putty

1. Después de usar los materiales, debe cerrar cada recipiente con su tapa original correspondiente para evitar que la Base y el Catalizador puedan contaminarse entre sí.
2. Almacenarlos en un lugar seco y fresco.
3. El período máximo de vida en almacenamiento de este producto es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Examix

1. Guárdese en un lugar fresco y seco.
2. Este producto deja de ser efectivo después de **24 meses** a partir de la fecha de fabricación.

Examix NDS

1. Guarde el producto en lugar seco a temperatura ambiente. (74°F/23°C) (Humedad relativa: 50%).
2. Evite el contacto con la luz solar directa.
3. Vida útil: **2 años** desde la fecha de fabricación.

Exafast NDS

1. Guárdese en un lugar fresco y seco.
2. Vida útil: **2 años** desde la fecha de fabricación.

Exafast Putty

1. Después de usar los materiales, debe cerrar cada recipiente con su tapa original correspondiente para evitar que la Base y el Catalizador puedan contaminarse entre sí.
2. Almacenarlos en un lugar seco y fresco.
3. El período máximo de vida en almacenamiento de este producto es de **24 meses** a partir de la fecha de fabricación.

Exabite II NDS

1. Guardar a temperatura ambiente (74°F/23°C)
2. Evitar la exposición a la luz solar directa.
3. Caducidad: **3 años**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar, leer detenidamente las instrucciones.

Cuando se utilice el producto deberá tenerse cuidado de no mezclarlo o ponerlo en contacto con los siguientes materiales ya que éstos podrían demorar el tiempo de fraguado o obstaculizar el fraguado.

- Catalizadores para condensación para materiales de impresión de silicona
- Materiales de impresión polisulfurosos
- Látex
- Materiales de *Eugenol*
- Aceites
- Azufre
- Compuestos Acrílicos

Evite también la humedad y el glicerol al mezclarlo.

Téngase cuidado de que las mezclas de silicona no manchen la ropa. Estas manchas son muy difíciles de limpiar.

Exaflex

El **ADHESIVO** (incluido en los paquetes de tipo normal) Se utiliza para las impresiones EXAFLEX con moldes estándar o a la medida, así como con la técnica de molde de banda

Exaflex Putty

Cuando se amasa el material, hay que ponerse guantes de plástico o guantes de polítileno. No usar guantes de latex, ya que estos, pueden retardar el fraguado y causar una superficie áspera. La masa de impresión se debe limpiar y secar completamente antes de tomar la impresión final.

Examix NDS

Evite el contacto del material de base, el catalizador, el producto mezclado o el adhesivo con los ojos. Si ocurriera tal contacto, enjuague los ojos de inmediato con abundante cantidad de agua y procure atención médica.

El Adhesivo Universal VPS (opcional) es inflamable. No lo use ni lo almacene cerca de fuentes de calor o llamas abiertas. Debe usarse en lugares con buena ventilación.

Exafast NDS

El material de fraguado rápido puede no ser el más apropiado para impresiones múltiples (más de 3) de arco completo, ya que la rapidez del fraguado puede interferir con la exactitud del molde. Las temperaturas altas aceleran el fraguado y la refrigeración lo retarda.

Exafast Putty

Cuando se amasa el material, hay que ponerse guantes de plástico o guantes de polítileno. No usar guantes de latex, ya que estos, pueden retardar el fraguado y causar una superficie áspera. La masa de impresión se debe limpiar y secar completamente antes de tomar la impresión final.

Exabite II NDS

Para reducir posibles errores en el modelo de articulación, inyecte material en las superficies oclusales a ambos lados del arco.

El tiempo de trabajo puede ser tan corto como 20 segundos cuando el material se inyecta directamente en boca (a 95°F/35°C).

Quitar el registro de la boca. Recortar los relieves y el exceso de material con una cuchilla afilada. Después de recortarlo, asegurarse de que el registro se ajuste a los modelos de trabajo preparados y articularlos todo lo necesario.

Utilizar la cuchilla afilada solamente para recortar el material. La utilización de tijeras puede fracturar el registro de mordida.

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar atención médica.

La impresión que se ha obtenido deberá limpiarse y luego desinfectarse utilizando una solución de glutaraldehído del 2,5% o 3,4%, o con otro desinfectante apropiado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Exaflex - Exaflex Putty – Examix - Examix NDS- Exafast NDS - Exafast Putty

El Producto puede tener un revestimiento de plata o cobre.

CONTRAINDICACIONES:

Evite el uso de estos productos en pacientes que tengan un historial de hipersensibilidad a los materiales de impresión de silicona.

