



# EXAFLEX™

Antes de usar lea cuidadosamente estas instrucciones.

ES

MATERIAL DE IMPRESIÓN HIDROFÍLICO DE VINIL POLISILOXANO
Solamente para el uso por un profesional odontológico de acuerdo con las indicaciones recomendadas.

### USOS

Objeto de la impresión	Técnica de impresión	Typo de mo	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		Masilla + Normal o inyección
Impresión de dentadura postiza completa	Mezcla única, impresión única	Molde a la medida	Monofase

#### 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))

#### CONTRAINDICACIONES

En casos excepcionales este producto puede causar sensibilización en algunas personas. Si se produjeran reacciones de este tipo, descontinúe el uso del producto y refiera el paciente a un médico.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- Aplique igual cantidad de base y de catalizador en la superficie de mezcla.
- Mezcle rápidamente con una espátula durante aproximadamente 30 segundos hasta obtener un color uniforme.
- Recoja la mezcla y cárguela en la jeringa.
- Inyecte la mezcla en los dientes ya preparados.
- Cargue el molde con el material apropiado (masilla, monofase, cuerpo pesado o normal, dependiendo de la técnica que se esté utilizando).
- Asiente el molde cargado en la boca, siempre dentro del tiempo de trabajo correspondiente a cada viscosidad.
- Espera el tiempo apropiado de asentado.
- Una vez que el material se haya asentado, retire la impresión y vierta un modelo inmediatamente (tiempo máximo de vertido del modelo: 14 días).
- 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.

#### PRECAUCIONES

- Cuando se haga salir el EXAFLEX del aplicador, 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 polisulfuroso
  - Materiales de Eugenol
  - Azufre
  - Compuestos Acrílicos
- Evite también la humedad y el glicerol al mezclarlo.
- Después de su uso, cada tipo deberá cerrarse con su tapa original.
- Evite el uso del EXAFLEX en pacientes que tengan un historial de hipersensibilidad a los materiales de impresión de silicona.
- El EXAFLEX puede tener un revestimiento de plata o cobre.
- Téngase cuidado de que las mezclas de silicona no manchen la ropa.
- Estas manchas son muy difíciles de limpiar.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarilas y una protección adecuada de los ojos.

#### 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 de cobre. Limpie la superficie interna del molde y séquelo bien. Aplique el agente adhesivo uniformemente utilizando la brochita incluida o un paño de algodón. Déjelo secar por aproximadamente 5 minutos o séquelo completamente con un secador. Una vez hecho esto, cargue el material de impresión EXAFLEX.
Observaciones: 1. Este ADHESIVO puede utilizarse para adherir todas las viscosidades de EXAFLEX al molde.

- Después de su uso, vuelva a colocar inmediatamente la tapa y almacénelo en un lugar fresco.

#### ALMACENAMIENTO

Recomendado para un rendimiento óptimo, guarde el producto en lugar seco a temperatura ambiente. (74°F/23°C)@50 ± - 10%) Humedad relativa.

#### 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	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Catalizador	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Superficie de mezcla	1	1	1	1				
Adhesivo	1							

#### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo(s) está dañado.

NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:

http://www.gceurope.com

o para América:

http://www.gcamerica.com

También se pueden obtener de su proveedor.

#### INFORMES DE EFECTOS NO DESEADOS:

Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluídos aquellos que no figuran en esta instrucciónpara su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accese a través del siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/contacts\_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental

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

Ultima revisión: 02/2021

# EXAFLEX™

#### HYDROFIEL VINYLPOLISILOXAAN AFDrukMATERIAAL

Alleen te gebruiken door gekwalificeerde tandheelkundigen in de vermelde toepassingen.

#### TOEPASSINGEN

Object van afdruk	Afdruktechniek	Soort afdruklepel	Aanbevolen viscositeiten
Holle afdruk van facing, inlay, onlay enz.	Enkel mengsel, enkele afdruk	Standaard lepel of aangepaste lepel	Enkeelfasig
	Dubbel mengsel, enkele afdruk		Zwaar + standaard of insputting
	Dubbel mengsel, dubbele afdruk		Pasta + insputting of standaard
Afdruk van kroon of brug	Dubbel mengsel, enkele afdr	Standaard lepel of aangepaste lepel	Zwaar + standaard of insputting
	Afdruk met pasta en spoellaag		Pasta + insputting of standaard
Afdruk van gedeeltelijke prothese	Enkele afdruk	Aangepaste lepel	Enkeelfasig
	Afdruk met pasta en spoel	Standaard lepel	Pasta + standaard of insputtin
Afdruk van volledige prothese	Enkel mengsel, enkele afdruk	Aangepaste lepel	Enkeelfasig

#### FYSIEKE EIGENSCHAPPEN (gemiddeld)

Testpunten	Insputting Type 3: lage viscositeit	Standaard Type 2: middelhoge viscositeit	Enkeelfasig Type 2: middelhoge viscositeit	Zwaar Type 1: hoge viscositeit
Totale bewerkbare tijd (min., sec.)	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Verhardingstijd (min., sec.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Minimuntijd in mond (min., sec.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Herstel van vervorming (%)	99,7	99,7	99,5	99,3
Maximale relatieve vervorming bij compressie (%)	≤7,0	≤6,0	≤3,3	≤1,9
Lineaire dimensionale verandering na 24 uur (%)	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2

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

#### CONTRA-INDICATIES

In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

#### GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Gelijke hoeveelheden basisstof en katalysator op het mengbord uitknijpen.
- Snel met een spatel ongeveer 30 seconden lang mengen tot een uniforme kleur is verkregen.
- Het mengsel opnemen en in de spuit aanbrengen.
- Het mengsel op de geprepareerde tanden spuiten.
- Het geschikte materiaal (pasta, enkeelfasig, zwaar of standaard - afhankelijk van de toegepaste techniek) in de afdruklepel aanbrengen.
- De volle afdruklepel binnen de behandelbare tijd voor de betreffende viscositeit in de mond plaatsen.
- Wachten tot het betreffende materiaal verhard is.
- Wanneer het materiaal hard is, de afdruk verwijderen en onmiddellijk een model gieten (maximale tijd voor het gieten van het model: 14 dagen).
- De verkregen afdruk moet gereinigd en vervolgens gedesinfecteerd worden met 2,5% of 3,4% glutaraaldehyde of met een ander geschikt desinfectieermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Grondig onder stromend water afspoelen.

#### WAARSCHUWING

- Bij de extrusie van EXAFLEX moet vermenging en aanraking met de volgende materialen worden vermeden. Deze kunnen de verharding vertragen of voorkomen.
  - Katalysator voor silicone afdrukmaterialen van het condensatietype
  - Polyulfidie afdrukmaterialen
  - Eugenol materialen
  - Zwavel
  - Latex
  - Olie
  - Acrylaat
- Tevens vocht en glycerol bij het mengen vermijden.
- Na gebruik moet elk type met de oorspronkelijke pot worden afgesloten.
- EXAFLEX niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor silicone afdrukmaterialen.
- EXAFLEX kan met zilver of koper geplaatst worden.
- EXAFLEX kan met materiaal niet op kleding komt. Het is moeilijk te verwijderen wanneer het hard wordt op de kleding.
- Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM's) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en veiligheidsbrillen moeten altijd worden gedragen.

#### KLEEFMIDDEL (geleverd bij standaardtype verpakking)

Gebruikt voor EXAFLEX afdrukken met aangepaste en standaard lepels, evenals de lepeltechniek met koperen band. De binnenkant van de lepel reinigen en goed afdrogen. Het kleefmiddel gelijkmatig aanbrengen met behulp van de eraan bevestigde borstel of een wattenbolletje. Ongeveer 5 minuten lang laten drogen of volkomen droog maken met een föhn. Het EXAFLEX afdruk materiaal aanbrengen.

Opmerkingen: 1. Deze KLEEFSTOF kan worden gebruikt om EXAFLEX van alle viscositeiten aan de lepel te kleven.

- Na gebruik de pot onmiddellijk terugplaatsen en op een koele plaats opbergen.

#### OPSLAG

Aanbevolen voor een optimaal resultaat, bewaar op een droge plek bij normale kamertemperatuur. (74°F/23°C)@50 ± - 10%) Relatieve vochtigheid.

#### VERPAKKINGEN

	Standaard (1 tube basisstof, 1 tube katalysator)				Kliniek (20 tubes basisstof, 20 tubes katalysator)			
	Standaard	Insputting	Zwaar	Enkeelfasig	Standaard	Insputting	Zwaar	Enkeelfasig
Basisstof	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Katalysator	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Mengbord	1	1	1	1				
Kleefstof	1							

#### REINIGING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dienen de flessen en het meetinstrumentarium op gemiddeld niveau te worden gedesinfecteerd. Inspecteer de flessen en het meetinstrumentarium en labels direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het niet meer indien beschadigd. NIET ONDERDOMPELEN. Reinig de flessen en het meetinstrumentarium grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

http://www.gceurope.com

Of voor Amerika:

http://www.gcamerica.com

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

#### ONGEWENSTE EFFECTEN-RAPPORTEREN

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental

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

Laatste herziening: 02/2021

# EXAFLEX™

#### HYDROFILT A-SILIKONE AFTRYKSMATERIALE

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

#### ANVENDELSE

Aftryksemne	Aftrykstechnik	Sketype	Aanbevolen viscositeiten
Kaviteetsaftryk af bekledning, indlæg, onlay, osv.	Enkeltblandning til enkeltaftryk	Alm. eller specialske	Étrins
	Dobbeltblanding til enkeltaftryk	Tyk + regulær eller injektion	Tyk + regulær eller injektion
	Dobbeltblanding til dobbeltaftryk		Cement + injektion eller regulær
Aftryk af kroner og broer	Dobbeltblanding til enkeltaftryk	Alm. eller specialske	Tyk + injektion eller regulær
	Cement-filmaftryk		Cement + injektion eller regulær
Aftryk af delprotese	Enkeltaftryk	Specialske	Étrins
	Cement-filmaftryk	Alm. ske	Cement + regulær eller injektion
Aftryk af proteser	Enkeltblanding til enkeltaftryk	Specialske	Étrins

#### FYSISKE EGENSKABER (gennemsnitlige)

Afprøvede emner	Injektion type 3: lav viskositet	Regulær type 2: mellemviskositet	Étrins type 2: mellemviskositet	Tyk type 1: høj viskositet
Samlet arbejdstid (min. og sek.)	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Afbindingstid (min. og sek.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Minimum tid i munden (min. og sek.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Deformationsopretelse (%)	99,7	99,7	99,5	99,3
Maksimal belastning af sammenbid (%)	≤7,0	≤6,0	≤3,3	≤1,9
Lineær afbindingskontraktion på 24 timer (%)	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2

Prøveforhold: Temperatur (74°F/23°C ± 4°F/2°C) relativ fugtighed (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### BRUGSANVISNING

- Klem lige dele cement og katalysator ud på blandepladen.
- Bland hurtigt med en spatel i ca. 30 sekunder, til massen har en ensartet farve.
- Opsaml blandingen, og fyld den i sprøjten.
- Injicér blandingen på preparerede tænder.
- Fyld skeen med det passende materiale (cement, étrins, tykt eller regulær, alt efter hvilken teknik der benyttes).
- Den fyldte ske skal indføres i munden inden arbejdstiden for den pågældende viskositet udløber.
- Vent den anviste afbindingstid.
- Fjern aftrykket når materialet har afbundet, og støb en model med det samme (der må højst gå 14 dage inden afstøbning).
- Aftrykket skal renses og desinficeres i 2,5% eller 3,4% glutaraldehydopløsning eller et andet passende desinfektionsmiddel ifølge fabrikantens brugsanvisning.

#### ADVARSEL

- Under blanding af EXAFLEX cement er det vigtigt at følgende materialer, der kan forlænge afbindingstiden eller forhindre afbinding, ikke får kontakt med eller blandes cementen:
  - katalysatorstoffer til K-silikoner
  - Latex
  - polysulfidaftryksmateriale
  - Olier
  - eugenolholdige materialer
  - Acrylær
  - Svovl
- Undgå kontakt med fugt og glycerin under blandingen.
- Efter brug sættes de originale låg på begge dåser, så cement og katalysator ikke sammenblandes.
- EXAFLEX bør ikke benyttes på patienter, som vides at være overfølsomme over for silikoneaftryksmateriale.
- EXAFLEX kan sølv og kobber belægges.
- Undgå at få silikoneblandinger på tøj, da det er svært at fjerne når det afbinder på stof.
- Persnligte Værnemidler (PPE) såsom handsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

#### LIM (inkl. i pakning med regulær type)

Lim benyttes til EXAFLEX aftryk med special- og almindelig ske, såvel som med kobberbåndsketeknit. Rens og tør skeens inderside grundigt. Påfør limen ensartet med den medfølgende pensel eller en vattamp, og lad den tørre i ca. 5 minutter eller blæs den helt tør med trykluft. Fyld derpå EXAFLEX i.

Bemærkninger: 1. Denne LIM kan benyttes til at få alle EXAFLEX viskositeter til at binde ved skeen.

- Hæften sættes på igen umiddelbart efter brug. Limen skal opbevares koligt.

#### OPBEVARING

For optimale egenskaber anbefales det, opbevares på et tørt sted og under normal rumtemperatur. (74°F/23°C)@50 ± - 10%) Relativ fugtighed.

#### PAKNING

	Standardpakning (1 tube cement og 1 tube katalysator)				Klinikpakning (20 tuber cement og 20 tuber katalysator)			
	Regulær	Injektion	Tykt	Étrins	Regulær	Injektion	Tykt	Étrins
Cement	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Katalysator	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Blandeplade	1	1	1	1				
Lim	1							

#### RENGØRING OG DESINFEKTION

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal flasker og måleenheder desinficeres på mellemniveau. Umiddelbart efter anvendelse inspiceres flasker, måleenheder og mærkater for problemer. Defekte enheder skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør flasker og måleenheder hyggeligt, således smudsrester ikke tørrer ind eller ophobes. Desinficer på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdsdshygiejniske anvisninger som kan findes på:

http://www.gceurope.com

eller for Amerika:

http://www.gcamerica.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

#### UTILSIGTEDE BIVIRKNINGER

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en

Samt til vort interne overvågningssystem:

vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 02/2021

# EXAFLEX™

#### A-SILIKONBASERAT HYDROFILT AFTRYCKSMATERIAL

Enbart för bruk av tandvårdspersonal till rekommenderade indikationer.

#### ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Syte med avtrycket	Avtrycksteknik	Typ av sked	Rekommenderad viskositet
Avtryck av preparation av lamnat, inlägg, onlay etc.	Enkel blandning, enkelt avtryck	Standardsked eller individuell sked	Enfas
	Dubbel blandning, enkelt avtryck		Tung + vanlig eller injektion
	Dubbel blandning, dubbel avtryck		Putty + injektion eller vanlig
Avtryck av krona eller bro	Dubbel blandning, enkelt avtryck	Standardsked eller individuell sked	Tung + vanlig eller injektion
	Puttsköljningsavtryck		Putty + injektion eller vanlig
Avtryck av partiellt bearbetad käke	Enkelt avtryck	Specialsked	Enfas