

EXA'lence™ 370

VINYL POLYETHER SILICONE (VPES™) IMPRESSION MATERIAL

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

Viscosity	Setting	Type of Mixing Tip
MEDIUM BODY (MONOPHASE)	Regular & Fast Set	Dynamic Mixing Tip (yellow)
HEAVY BODY	Regular & Fast Set	Dynamic Mixing Tip (yellow)

RECOMMENDED INDICATIONS and impression techniques

Indication	Impression Technique	Tray Type	Recommended Viscosities
Impression for facing, inlay, onlay, crown or bridge	Single mix single impression	Stock or Custom Tray	Medium Body
	Double mix single impression		Heavy Body or Medium Body + (Extra) Light Body
	Double mix double impression (Putty-wash impression)		Putty or Heavy Body + Medium Body or (Extra) Light Body
	Triple tray technique	Triple Function Tray	Heavy Body (Rigid) + (Extra) Light Body
Impression for partial denture	Single mix single impression	Custom Tray	Medium Body
Impression for full denture	Single mix single impression	Custom Tray	Medium Body or Light Body

CONTRAINDICATIONS

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

PHYSICAL PROPERTIES (Average)

Test conditions: Temperature (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relative humidity (50 ± 5%)

	Medium Body (Monophase) (Type 2: Medium Consistency)	Heavy Body (Type 1: High Consistency)
Total working time (minutes)	Regular: 2 min. Fast: 1 min.	Regular: 2 min. Fast: 1 min.
Minimum time in mouth (minutes)	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min.	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min.
Recovery from Deformation (%)	Regular: 98.4% Fast: 97.0%	Regular: 98.1% Fast: 98.1%
Maximum strain in compression (%)	Regular: 2.9% Fast: 3.4%	Regular: 3.0% Fast: 3.2%
Linear dimensional change (%)	≤ - 10 %	≤ - 10 %
Detail reproduction	20µm	50µm
Compatibility with gypsum	20µm	50µm

PRECAUTIONS

When extruding EXA'lence, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. These may delay or prevent setting; catalyst for condensation silicones impression materials, polysulfide impression materials, eugenol materials, sulfur, latex, oil, acrylates, glycerol, spray-type or oilmint-type topical surface anesthesia (e.g. lidocaine).

DIRECTIONS FOR USE

CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING
NOTE: The cartridges are heavy and dropping may result in damage to the cartridges rendering it unusable. The cartridge and mixing tip provided are compatible with a dynamic mixer. Also refer to the manufacturer's instructions.
1. Hold and support the cartridge with the extrusion nozzles facing upwards.
2. Grasp the tab on the cap and bend in an upward 90° direction. Do not place excessive stress on tab.
3. While holding the cartridge securely, grasp the tab with thumb and forefinger and remove the cap from the cartridge.
4. Insert the cartridge into the mixer according to the manufacturer's instructions.
5. Start the mixer according to the manufacturer's instructions. Bleed a small amount of material from the two nozzles of cartridge prior to each use. Wipe off the extruded material in a vertical direction to avoid cross contamination of the nozzles.
6. Install a supplied mixing tip on the extrusion nozzles following the manufacturer's instructions. NOTE: Do not use other mixing tips. They will not fit properly and can cause material to leak from the nozzles.

If the mixing tip does not seat easily, use a piece internal central hex of the mixing tip to properly aligned with the drive shaft of the mixer.
8. Once the mixing tip is properly placed, place nozzle locking ring over the mixing tip and turn it 1/4 turn clockwise until ring is locked in place.

IMPRESSION STEP

NOTE: Prior to use, leave the material to stand at room temperature. Cooled or refrigerated material may delay setting.
1. Make sure the preparation is dry and free of debris during impression taking.
2. Block out undercut to aid in impression removal.
3. Apply a tray adhesive (GC Universal VPS Adhesive, etc.) onto the tray and leave to dry. Read manufacturer's instructions for use.
4. Press the button and dispense the mixed base and catalyst into an intraoral syringe (Monophase type only) or suitable tray.
5. Immediately after dispensing, move the plungers of the machine of the cartridge to prevent continued pressure from material and extrusion from the nozzle.
6. Inject the wash material onto the prepared teeth and completely cover the preparation. Blasting with air is not necessary. EXA'lence's hydrophilic property enables better wet-ting, allowing an excellent adaptation to the tooth's surface.
NOTE: In case of using the double mix double impression or Putty-wash technique, make sure the preliminary impression is cleaned and thoroughly dried prior to taking the final impression.
7. Seat the loaded tray in the mouth. See above table for recommended working times.
8. Wait for the material to set. See above table for recommended air set/setting times.
a) EXA'lence has unique chemistry that allows it to polymerize faster in the oral cavity than at room temperature. Therefore to determine setting, examine material in the mouth and ensure material on bench will yield a false result. Material at room temperature will not set within acceptable time.
b) Higher temperatures shorten working time and lower temperatures increase working time.
9. Remove impression and rinse under running tap water.

DISINFECTION

The impression can be disinfected with a glutaraldehyde solution or other appropriate disinfectants. Refer to the respective manufacturer's instructions for use.
MODEL FABRICATION
1. After the impression is rinsed with water, wait for 60 minutes before pouring a model.
2. Pour a model within 14 days after the impression. EXA'lence is compatible with type III and type IV stone (GC Fuji ROCK™ EP) and can be silver or copper plated.
CAUTION
1. Avoid contact of base, catalyst, mixed material or adhesive with eyes. In case of contact, immediately flush with generous amount of water and seek medical attention.
2. Avoid getting material on clothing as it is difficult to remove.
3. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
4. 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.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature (59 - 77°F; 15 - 25°C). Avoid direct sunlight.

PACKAGES

- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) Refill, Regular and Fast Set 511g (370mL) x 1 cartridge Mixing tip for 370mL cartridge (yellow) x 10 pieces 1 Locking ring
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Regular and Fast Set 584g (370mL) x 1 cartridge Mixing tip for 370mL cartridge (yellow) x 10 pieces 1 Locking ring
- EXA'lence 370 HEAVY BODY REFILL Regular and Fast Set 584g (370mL) x 2 cartridges 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) REFILL, Regular and Fast Set 511g (370mL) x 2 cartridges 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Refill, Regular and Fast Set 584g (370mL) x 6 cartridges 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (Monophase) Clinic Pack Regular and Fast Set 511g (370mL) x 6 cartridges 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Refill, Regular and Fast Set 584g (370mL) x 6 cartridges 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Refill, Regular and Fast Set 584g (370mL) x 6 cartridges 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- Universal VPS Adhesive 1 bottle (7mL)

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.groupegc.com> or for The Americas: <http://www.gcamerica.com>. They can also be obtained from your supplier.

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 IMMERGE: 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.

UNDESIRED EFFECTS - REPORTING:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant 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: 01/2020

<p>MANUFACTURED BY GC CORPORATION 76-1 Hasegawa-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan</p> <p>DISTRIBUTED BY GC AMERICA INC. 3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A. CEP: 02025-05 www.gcamerica.com</p> <p>RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA: GC AMERICA INC. 3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.</p>	<p>EU: GC EUROPE N.V. Researchpark Haardre-Leuven 1240, Herestraat 49, Leuven 3000, Belgium Tél.: +32 16 74 10 00</p> <p>GC SOUTH AMERICA Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, Sp - Brasil CEP: 05022-05 Tél.: +55-11-2955-0965 CNPJ: 08.278.959/0001-61 RESP: TCE, Mayara De Santos Ribeiro - CRO/SP: 105.982</p>
---	--

PRINTED IN U.S.A.

EXA'lence™ 370

VINYL POLYETHER SILIKON (VPES™) ABFORMMATERIAL

Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal für die angegebenen Indikationen zu verwenden

Viskosität	Abbindeform	Mixing Tip-Typ
MEDIUM BODY (MONOPHASE)	Regulär & Fast Set	Dynamischer Mixing Tip (gelb)
HEAVY BODY	Regulär & Fast Set	Dynamischer Mixing Tip (gelb)

EMPFOHLENE ANWENDUNGSGEBIETE und Abformtechniken

Indikation	Auftrags-technik	Loßformtyp	Empfohlene Viskositäten
Abformung für Veneers	Einfachschmisch-Einfachabformung	Standard	Medium Body
Abformung für Facetten, Inlays, Onlays, Kronen und Brücken	Doppelschmisch-Einfachabformung (Doppelschmisch-Doppelabformung) (Putty – Wash-Abformung)	Standard oder individueller Abformlötfel	Heavy Body oder Medium Body + (Extra) Light Body Putty oder Heavy Body + Medium Body oder (Extra) Light Body
Abformung für partielle Prothesen	Dreifachtechnik	Triple Funktion Löffel	Heavy Body (fest) + (Extra) Light Body
Abformung für partielle Prothesen	Einfachschmisch-Einfachabformung	Individualer Abformlötfel	Medium Body
Abformung für partielle Prothesen	Einfachschmisch-Einfachabformung	Individualer Abformlötfel	Medium Body oder Light Body

Kontraindikationen

Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Silikon- und Aromastoffallergien.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN (DURCHSCHNITTSWERTE)

Testbedingungen: Temperatur (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relative Luftfeuchtigkeit (50 ± 5%)

	Medium Body (Monophase) (Typ 2: mittlere Viskosität)	Heavy Body (Typ 1: hohe Viskosität)
Absolute Verarbeitungszeit (Minuten)	Regular: 2 min. Fast: 1 min.	Regular: 2 min. Fast: 1 min.
Mindestverweildauer im Mund (Minuten)	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min.	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min.
Rückstellwert(%)	Regular: 98.4% Fast: 97.0%	Regular: 98.1% Fast: 98.1%
Maximale Druckspannung	Regular: 2.9% Fast: 3.4%	Regular: 3.0% Fast: 3.2%
Lineare Dimensionsänderung (%)	≤ - 10 %	≤ - 10 %
Detailgenauigkeit	20µm	50µm
Kompatibilität mit Gips	20µm	50µm

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Bei der Entnahme von EXA'lence sollte darauf geachtet werden, den Kontakt mit folgenden Materialien zu vermeiden, da die Vermischung mit diesen Materialien die Abbindefähigkeit verlangsamen oder gar verhindern könnte: Katalysator für Kondensations-Silikon-Abformmaterialien, Polysulfid-Abformmaterialien, eugenhaltige Materialien, Schwefel, Latex, Öl, Acrylate, Glycerol und oberflächliche Anästhetika in Spray- oder Salbentform (z.B. Lidocain).

GERÄUCHSAUSLEITUNG

KARTUSCH FÜLLEN UND DOSIEREN
HINWEIS: Die Kartuschen sind schwer, ein Herunterfallen kann die Kartuschen beschädigen und somit unbrauchbar machen. Die Kartusche sowie die mitgelieferte Mischdüse sind mit dynamischen Mischgeräten kompatibel.

- Siehe auch die Anweisungen des Herstellers.
- Halten Sie die Kartusche mit den Dosierdosen nach oben.
- Nehmen Sie an dem Deckel befindliche Lasche in die Hand und biegen Sie diese um 90° nach oben. Über Sie dabei keinen zu starken Druck auf die Lasche aus.
- Halten Sie die Kartusche fest, packen Sie die Lasche mit Daumen und Zeigefinger und entfernen Sie den Deckel der Kartusche.
- Einsetzen der Kartusche gemäß Herstelleranweisungen in das Mischgerät ein.
- Schütteln Sie das Mischgerät gemäß den Anweisungen des Herstellers ein. Entnehmen Sie vor der Verwendung eine geringe Materialmenge aus den beiden Düsen der Kartusche. Streifen Sie das ausgepresste Material in vertikaler Richtung von den Düsen ab, um eine gegenseitige Verunreinigung der Düsen zu vermeiden.
- Entsorgen Sie die mitgelieferte Mischdüse auf die Düsen der Kartusche; beachten Sie dabei die Anweisungen des Herstellers.
- HINWEIS: Verwenden Sie keine anderen Mischdüsen. Diese passen nicht und können zu unvollständigem Materialaustritt an den Düsen der Kartusche führen.
- Wenn die Mischdüse sich nicht leicht einsetzen lässt, prüfen Sie, ob das Innengewinde der Mischdüse zur Antriebswelle des Mischgeräts korrekt ausgerichtet ist.
- Wenn die Mischdüse korrekt sitzt, setzen Sie den Klemmung auf die Mischdüse auf, und drehen Sie diesen um eine Viertelumdrehung nach rechts, bis der Ring einrastet.

ABFORMUNG ERSTELLEN

Hinweis: Legen Sie das Material vor der Verwendung eine Zeit lang bei Zimmertemperatur. Kaltes oder zu kaltes Material kann das Aushärten verzögern.
1. Pressen Sie das Material vor der Verwendung eine Zeit lang bei Zimmertemperatur. Kaltes oder zu kaltes Material kann das Aushärten verzögern.
1. Stellen Sie sicher, dass die Präparation beim Erstellen der Abformung trocken und frei von Feuchtigkeit ist.
2. Sorgen Sie für Ausparungen, um die Abformung leichter entnehmen zu können.
3. Tragen Sie ein entsprechendes Adhäsivz. B. GC Universal VPS Adhesive) auf den Abformlötfel auf, um eine hervorragende Haftung zu gewährleisten.
4. Sichern Sie das Material trocken. Gebrauchsanweisungen des Herstellers bitte sorgfältig lesen.
5. Drücken Sie auf den Knopf und dosieren Sie die Mischung in eine intraorale Spritze (nur Monophase) (Typ 1) oder auf einen entsprechenden Abformlötfel.
6. Entfernen Sie sofort nach dem Dosieren die Maschinenkolben von der Kartusche, um den Druck auf die Kartusche zu unterbrechen und kein überflüssiges Material zu dosieren.
7. Entfernen Sie die Kartusche nach der Präparation des Abformmaterials. Die ganze Präparation vollständig. Ein Druckkutschstrahlen ist nicht erforderlich. Die hydrophile Eigenschaft von EXA'lence ermöglicht eine exzellente Anpassung an die Zahnoberflächen.
HINWEIS: Im Falle einer Verunreinigung der Kartusche –Technik muss sichergestellt werden, dass die erste Abformung gründlich gesäubert und getrocknet wird, bevor die endgültige Abformung hergestellt wird.
7. Geben Sie den vorbereiteten Löffel in den Mund. Siehe Tabelle weiter oben für empfohlene Verarbeitungsverfahren.
8. Warten Sie, bis das Material abbindest. Siehe Tabelle weiter oben für die empfohlenen intraroralen Abbindezeiten.
a) EXA'lence besteht aus einer einzigartigen chemischen Zusammensetzung, die eine schnellere Polymerisierung in der Mundhöhle im Vergleich zur Raumtemperatur ermöglicht. Um das Aushärten zu beschleunigen, muss zur Prüfung der Aushärtung dies in der Mundhöhle belassen werden. Material - und nicht das Raumluft in Berührung gekommene Material - herangezogen werden. Das bei Raumtemperatur befindliche Material härtet nicht innerhalb einer akzeptierten Zeitspanne aus.
b) Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit, geringere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.
9. Abformung entnehmen und unter fließendem Leitungswasser abspülen.

DISINFEKTION

Die Abformung kann mit einer Glutaraldehydlösung oder anderen einschlägigen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden. Beachten Sie bei der Desinfektion die Gebrauchsanleitung des Herstellers.

MODELLHERSTELLUNG

- Nach dem Spülen der Abformung darf diese erst nach 60 Minuten zur Modellherstellung ausgießen werden.
- Die Modellherstellung kann bis 14 Tage nach der Abformung erfolgen. EXA'lence ist mit Klasse III und Klasse IV Gipsen kompatibel (GC Fuji ROCK™ EP) und ebenso mit Silber- oder Kupferbeschichtungen.

WARNUNG

1. Vermeiden Sie Augenkontakt sowohl mit Basis, als auch Katalysator; anigemischem Material oder dem Adhäsiv. Sollten diese Materialien doch in die Augen gekommen sein, diese sofort gründlich mit Wasser ausspülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
2. Materialien sind sehr schwer von der Bekleidung zu entfernen.
3. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
4. In seltenen Fällen kann das Produkt Sensitivitäten auslösen. Wenn entsprechende Reaktionen auftreten, sollte das Produkt nicht weiter verwendet und ein Arzt aufgesucht werden.

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung bei Raumtemperatur aufbewahren (59 - 77°F; 15 - 25°C). Direktes Sonnenlicht vermeiden.

PACKAGES

- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) Nachfüllpackung Regular and Fast Set 511g (370mL) x 1 Kartuschen, Mixing tip for 370mL Kartusche (gelb) x 10 pieces, 1 Verschlussring
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Regular and Fast Set 584g (370mL) x 1 Kartuschen, Mixing tip for 370mL cartridge (gelb) x 10 pieces, 1 Verschlussring
- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (Monophase) Clinic Pack Regular and Fast Set 511g (370mL) x 6 Kartuschen 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Refill, Regular and Fast Set 584g (370mL) x 6 Kartuschen 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (Monophase) Klink- Packung Regular and Fast Set 584g (370mL) x 6 Kartuschen 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (Monophase) Klink- Packung Regular and Fast Set 584g (370mL) x 6 Kartuschen 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Refill, Regular and Fast Set 584g (370mL) x 6 Kartuschen 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Refill, Regular and Fast Set 584g (370mL) x 6 Kartuschen 1 Locking ring (U.S./Canada only)
- Universal VPS Adhesive 1 Flaschen (7mL)

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß den GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: <http://www.groupegc.com> In America gilt folgender Link: <http://www.gcamerica.com> Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DISINFEKTION

VERPACKUNG UND MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

NIEMALS 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 registered) Desinfektionsmittel.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 01/2020

EXA'lence™ 370

MATÉRIAU D'EMPREINTE VINYL POLYETHER SILICONE (VPES™)

Utilisation uniquement par un professionnel de l'Art dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

Viscosité	Prise	Type d'embout de mélange
MASSA MEDIA (MONOPHASE)	Prise Normale et rapide	Embout de mélange dynamique (jaune)
MASSA DURA	Prise Normale et rapide	Embout de mélange dynamique (jaune)

INDICATIONS RECOMMANDÉES et techniques d'empreinte

Indication	Technique d'empreinte	Type de porte-empreinte	Viscosités recommandées
Empreinte pour facette, inlay, onlay, couronne et bridge	Double mélange : une empreinte, deux viscosités	Normal ou individuel	Medium Body (Monophase)
	Deux étapes, deux viscosités ou wash technique		Heavy Body ou Medium Body + (Extra) Light Body Putty ou Heavy Body + Medium Body ou (Extra) Light Body
	Triple tray technique	Porte empreinte triple fonction	Heavy Body (Rigide) + (Extra) Light Body
Empreinte d'arcade partielle	Une étape, une viscosité	Individuel	Medium Body
Empreinte d'arcade complète	Une étape, une viscosité	Individuel	Medium Body ou Light Body

CONTRE-INDICATIONS

Éviter d'utiliser ce produit chez les patients souffrant d'allergies connues au silicone et aux arômes.
PROPRIÉTÉS PHYSIQUES (Valeurs Moyennes)
Conditions des tests : Température (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Humidité Relative (50 ± 5%)

	Medium Body (Monophase) (Type 2: Viscosité moyenne)	Heavy Body (Type 1: Viscosité élevée)
Temps de travail total (minutes)	Regular: 2 min. Fast: 1 min.	Regular: 2 min. Fast: 1 min.
Temps minimum en bouche (minutes)	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min.	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min.
Mémoire élastique (%)	Regular: 98.4% Fast: 97.0%	Regular: 98.1% Fast: 98.1%
Déformation permanente (%)	Regular: 2.9% Fast: 3.4%	Regular: 3.0% Fast: 3.2%
Stabilité dimensionnelle linéaire (%)	≤ - 10 %	≤ - 10 %
Reproduction détail	20µm	50µm
Compatibilité avec le plâtre	20µm	50µm

PRÉCAUTIONS

Éviter de l'extraction d'EXA'lence, prenez soin d'éviter tout mélange ou contact avec les matériaux/suivants car ils pourraient différer ou altérer la prise: catalyseur des matériaux d'empreinte parodontodentaire, matériaux d'empreinte polysulfidés, eugénol, sulfate, latex, huile, acrylates, glycérol, anesthésiant de surface en spray ou crème topique (ex: lidocaïne).

MODE D'EMPLOI

CHARGEMENT ET UTILISATION DE LA CARTOUCHE

NOTE: Les cartouches sont lourdes et leur chute peut les endommager et les rendre inutilisables. La cartouche et les embouts de mélange sont compatibles avec un appareil de mélange.
Se référer aux instructions du fabricant.
1. Tenez et soutenez la cartouche avec les ongles d'extrusion face vers le haut et maintenez le capuchon et tournez de 90° vers le haut. Ne forcez pas.
2. Tout en tenant solidement la cartouche, saisissez avec le pouce et l'index et retirez le capuchon de la cartouche.
4. Insérer la cartouche dans le mélangeur selon les instructions du fabricant.
5. Commencez le mélange selon les instructions du fabricant. Extraire une petite quantité de matériau des deux orifices de la cartouche avant chaque utilisation. Essayez le matériau extrait de façon verticale pour éviter tout risque de contamination croisée.
6. Positionnez l'embout mélangeur fourni sur les orifices de la cartouche en suivant les instructions.

NOTE: Si l'embout de mélange ne s'adapte pas facilement, assurez-vous que son axe est correctement aligné avec celui de l'arbre du mélangeur.
8. Une fois que l'embout de mélange est correctement placé, placez l'anneau de verrouillage sur l'embout de mélange et tournez.
9. L'1/4 de tour sans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'anneau de verrouillage soit en place.

PRISE D'EMPREINTE

NOTE: Avant toute utilisation, laissez le matériau à température ambiante. Un matériau trop froid ou trop chaud diffère la prise.
1. Assurez-vous que la préparation est sèche et propre avant la prise d'empreinte.
2. Éliminez les traces-dépouilles pour faciliter le retrait de l'empreinte.
3. Appliquez un adhésif dentaire sur la préparation pour l'usage du produit.
4. Lisez les instructions du fabricant.
5. Pressez le bouton et extraire le mélangeur base/catalyseur dans une seringue intraorale (type auto-mélange) uniquement ou dans un porte-empreinte adapté.
6. Assurez l'après distribution, retirez les pistons de la machine de la cartouche pour éviter une pression continue et l'extrusion des excès de matériau par l'embout.
7. Subito dopo aver estratto il materiale, cancellare gli stantuffi della macchina dalla cartoucia per impedire che il materiale sia sottoposto a pressione continua ed evitare che dalla punta esca una quantità eccessiva di materiale.
8. Insistete il materiale wash su denti preparati e ricominciate completamente la preparazione. Il n'est pas nécessaire d'étaler le matériau par un jet d'air. Les propriétés hydrophiles d'EXA'lence lui confèrent une capacité d'auto-moillabilité pour une excellente adhésion.
NOTE: Se si usa una tecnica di estrazione appropriata, è possibile utilizzare una tecnica Putty-wash: accertarsi che l'Impronta preliminare sia pulita e completamente asciutta prima di rilevare l'impronta definitiva.
7. Posizionare il portaincartoucia caricato in bocca. Consultare la tabella precedente per i tempi di lavorazione raccomandati.
8. Attendere che il materiale indurisca. Consultare la tabella precedente per i tempi di indurimento in bocca raccomandati.
a) EXA'lence ha una chimica speciale che gli permette di polimerizzare più rapidamente nella cavità orale rispetto alla temperatura ambiente. Pertanto, per capire se il materiale si è indurito è necessario esaminare il materiale in bocca poiché il materiale non si indurisce a temperatura ambiente e potrebbe non dare un risultato fisso. Il materiale a temperatura ambiente non indurisce in tempi accettabili.
b) A temperature superiori il tempo di lavoro diminuisce, mentre a temperature inferiori il tempo di lavoro aumenta.
9. Estrarre l'impronta e scioglaqure sotto acqua corrente.

DISINFESTION

L'empreinte peut être désinfectée avec une solution de glutaraldéhyde ou tout autre désinfectant approprié. Se référer aux instructions du fabricant.

REALISATION DU MODELLE

Une fois l'empreinte rincée à l'eau, attendre 60 minutes avant de couler le modèle.
2. Coulez le modèle dans les 14 jours qui suivent la prise d'empreinte. EXA'lence est compatible avec les plâtres de type III et IV (GC Fuji ROCK™ EP) et peut être métallisé (galvanisé).

PRÉCAUTIONS

- Évitez tout contact de la base, du catalyseur, du matériau mélange et de l'adhésif avec les yeux. En cas de contact, rincez généreusement à l'eau et consultez un médecin.
- Évitez de mettre du matériau sur les vêtements car il est difficile de le retirer.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez de l'utiliser et consultez un médecin.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conservez à température ambiante (59 - 77°F; 15 - 25°C). Évitez l'exposition directe au soleil.

EXA'lence™ 370

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

(NL)

Alleen te gebruiken in de vermeldde toepassingen door tandhekskundig gekwalificeerden.		
Viscositeit	Uitharding	Type mengnaald
MEDIUM BODY (MONOPHASE)	Regular & Fast Set	Dynamische mengnaald (geel)
HEAVY BODY	Regular & Fast Set	Dynamische mengnaald (geel)

TOEPASSINGEN en afdructechnieken

Indicaties	Afdructechniek	Type afdruchtepel	Aanbevolen viscositeiten
Afdrukken voor facing, inlay, onlay, kroon of brug	Enkelvoudige mengmethode, enkele afdruk	Confectie lepel of individuele lepel	Medium Body
	Dubbele mengmethode, dubbele afdruk (Putty – wash-afdruk)	Putty of Heavy Body + Medium Body or (Extra) Light Body	Heavy Body of Medium Body + (Extra) Light Body
	Driedubbele lepeltechniek	Lepel met drie dubbele functie	Heavy Body (Rigid) + (Extra) Light Body
Afdruk voor partiële prothese	Enkelvoudige mengmethode, enkele afdruk	Individuele lepel	Medium Body
Afdruk voor volledige prothese	Enkelvoudige mengmethode, enkele afdruk	Individuele lepel	Medium Body of Light Body

CONTRA INDICATIE

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende siliconen- en smaakstoffenallergieën.

FYSISCHE EIGENSCHAPPEN (gemiddeld)

Teststandaardigheden: temperatuur (74 °F/23 °C ± 4 °F/2 °C), relatieve luchtvochtigheid (50 ± 5%)

	Medium Body (Monophase) (Type 2: Medium consistentie)	Heavy Body (Type 1: High consistentie)
Totale verwerkingstijd (minuten)	Normaal: 2 min. Snel: 1 min.	Normaal: 2 min. Snel: 1 min.
Minimuntijd in de mond (minuten)	Normaal: 3 min. Snel: 1.5 min.	Normaal: 3 min. Snel: 1.5 min.
Herstel na deformatie (%)	Normaal: 98.4% Snel: 97.0%	Normaal: 98.1% Snel: 98.1%
Maximale vervorming bij drukbe-lasting (%)	Normaal: 2.9% Snel: 3.4%	Normaal: 3.0% Snel: 3.2%
Lineaire dimensionale verandering (%)	≤ - 10 %	≤ - 10 %
Detailreproductie	20µm	50µm
Compatibiliteit met gips	20µm	50µm

VOORZORGSMAATREGELEN

Bij het extruderen van EXA'lence moet vermenging en/of contact met de volgende materialen nauwlettend worden vermeden. Door deze materialen kan het uitharden worden vertraagd of voorkomen: katalysator voor adfdruckmaterialen van condensatiesiliconen, adfdruckmaterialen van polyethyle, eugenol bevattende materialen, zwellol, latex, olie, acrylaten, glycerol, oppervlaktevervoersmiddelen in spuitbus- of zalvform (bijv. lidocaine).

GEBRUIKSAANWIJZING

CARTRIDGES LAZEN EN DOSEEREN
N.B.: De cartridges zijn zwaar en als ze vallen kunnen ze beschadigd raken en daardoor onbruikbaar worden. De geleverde cartridge en mengnaald zijn compatibel met een dynamisch mengapparaat.

Zie levens de instructies van de fabrikant.

- Houd de cartridge met de mondstukken omhoog en ondersteun hem.
- Pak de lip aan de dop vast en buig de 90° in opwaartse richting. Zet geen overmatige kracht op de lip.
- Houd de cartridge stevig vast, pak de lip met duim en vingerwijst vast en trek de dop van de cartridge.
- Breng de cartridge in het mengapparaat volgens de instructies van de fabrikant.
- Start het mengapparaat volgens de instructies van de fabrikant. Laat vóór het gebruik een kleine hoeveelheid materiaal uit beide mondstukken van de cartridge lopen. Veeg het gebruikte materiaal in verticale richting af om te voorkomen dat materiaal van het ene op het andere mondstuk belandt.
- Breng een van de bijgeleverde mengnaalden aan om de mondstukken volgens de instructies van de fabrikant.

N.B.: Gebruik geen andere mengnaalden. Die passen niet goed, waardoor materiaal uit de mondstukken kan lekken.

- Als de mengnaald zich niet gemakkelijk laat aantrengen, controleer dan of de inwendige zeskant van de mengnaald goed aansluit op de aandrijfas van het mengapparaat.
- Als de mengnaald goed op zijn plaats zit, breng dan de mondsuborgaan op over de mengnaald en draai deze een kwartslag rechtsom tot die ring vastzit.

AFDRUKINSTRUCTIES

Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

- Laat het materiaal koel of koud is, kan de uitharding langer duren.
- Zorg dat de preparate droog en vrij is van andere lijdens het nemen van de afdruk.
- Blok ondersnijdingen uit om het verwijderen van de afdruk te vergemakkelijken.
- Breng een lepelachtse (GC Universal VPS Adhesive v.i.d.) op de afdruchtepel aan en laat het opdrogen. Zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Druk op de knop en extrudeer het mengsel van basismateriaal en katalysator in een afdruchtepel (uitsluitend Monophase-type) of in een geschikte afdruchtepel.
- Neem direct na het doseren de druk van de apparatuur af en de cartridge weg. Dit om te voorkomen dat nog meer materiaal uit de mengnaald loopt.
- Suut het washt-materiaal op de geprepareerde tand zodat deze volledig is bedekt. Naalzen met perlschik is niet nodig. De hydrofiele eigenschap van EXA'lence zorgt voor een goede zelfhewijchting, waardoor het uittuimend uittuimt over de tand.
- OPMERKING: Bij toepassing van dubbele afdructechniek of Putty-wash-mat moet u zorgen dat de voorafdruk goed gereinigd en grondig gedroogd voordat u de definitieve afdruk maakt.
- Plaats de gevulde lepel in de mond. In de bovenstaande tabel vindt u de aanbevolen verwerkingsduren.
- Wacht tot het materiaal is uithardend. In de bovenstaande tabel vindt u de aanbevolen uithardingsduren.

- Door de unieke chemische samenstelling van EXA'lence polymeriseert het materiaal in de mond sneller dan bij kamertemperatuur. Daarom moet in de mond worden getoet of het materiaal is uithardend. Testen op kamertemperatuur buiten de mond geeft verkeerde informatie.
- Hogere temperatuur verkort de verwerkings tijd en lagere temperaturen verlengen de verwerkings tijd.
- Verwijder de afdruk en spoel hem onder stromend water af.

DESINFECTIE

De afdruk kan worden gedesinfecteerd met een glutaraldehydoplossing of een ander geschikt desinfectans. Zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

VERVAARDIGINGSGUIDE

- Wacht na het afspelen van de afdruk met water 60 minuten alvorens ut te gieten.
- Giet een model binnen 14 dagen na het nemen van de afdruk. EXA'lence is compatibel met gips van type III en type IV (GC Fuji ROCK™ EP) en kan elektrolytisch worden verzilverd en verkoperd.
- Wacht na het materiaal kommer på tøjet, idet det bliver vænkslet at fjerne jagen.

LET OP

- Vermijd aanraking van basismateriaal, katalysator en gemengd materiaal of adhesief met de ogen. In geval van contact met de ogen deze onmiddellijk met grote hoeveelheden water uitspoelen en medisch advies inwinnen.
- Zorg dat geen materiaal op Meding terechtkomt, want het is moeilijk te verwijderen. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.
- Bij sommige personen kan dit product overgevoeligheid veroorzaken. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.

OPSLAG

Voor een optimaal resultaat bewaren op kamertemperatuur (59 - 77 °F; 15 - 25 °C). Direct zonlicht vermijden.

VERPAKKINGEN

- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) Regular en Fast Set 511 g (370 mL) x 1 cartridge, mengnaald voor cartridge van 370 mL (geel) x 10 stuks, 1 borsring
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Regular en Fast Set 584 g (370 mL) x 1 cartridge, mengnaald voor cartridge van 370 mL (geel) x 10 stuks, 1 borsring
- EXA'lence 370 HEAVY BODY REFILL Regular en Fast Set 584g (370mL) x 2 cartridges
- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) REFILL Regular en Fast Set 511g (370mL) x 2 cartridges

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: <http://www.gcgroup.com> of voor Amerika <http://www.gcamerica.com> Zie kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASBARE DOSEERINGSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOPPLELEN. Nietsig het instrument 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.

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 depene 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
evals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental. Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 01/2020

EXA'lence™ 370

VINYL POLYETER SILIKONE (VPES™) AFTRYKSMATERIALE

Materialet er udelukkende beregnet til tandbehandling ved de anbefalede indikationer.

Viskositet	Afbinding	Type af Blandespid
MEDIUM BODY (MONOPHASE)	Regular & Fast Set	II (L) Blå Blandespid
HEAVY BODY	Regular & Fast Set	II (B) Blå Blandespid

Las brugvejledningen grundigt inden brug.

(DA)

ANBEFALEDE indikationer og aftrykteknikker

Indikation	Aftrykteknik	Type af aka	Anbefalede viskositet
Aftryk til faasder, indlæg, onlays, kroner eller broer	Et materiale, et trin	Standard eller individuel ske	Medium Body
	To materialer, et trin (Putty – wash aftryk)	Putty eller Heavy Body + Medium Body or (Extra) Light Body	Heavy Body eller Medium Body + (Extra) Light Body
	Triple tray teknik	Triple funktions ske	Putty eller Heavy Body + Medium Body or (Extra) Light Body
Aftryk til deprotese	Et materiale, et trin	Individuel ske	Medium Body
Aftryk til helprotese	Et materiale, et trin	Individuel ske	Medium Body eller Light Body

KONTRAINDIKATIONER

Undgå brug af dette produkt til patienter med kendt sllikon og smagsallergier.

FYSISCHE EGENSKABER (Gennemsnitlige)

Testkonditioner: Temperatur (74° F/23 °C ± 4° F/2 °C) Relativ luftfugtighed (50 ± 5%)

	Heavy Body (Type 1: Tyk konsistens)	Heavy Body Rigid (Type 1: Tyk konsistens)
Total arbejdstid (minutter)	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min
Minimum tid i munden (minutter)	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min
Deformationsoprettelise (%)	Regular: 98.4% Snel: 97.0%	Regular: 98.1% Fast: 98.1%
Maksimum trykdeformering (%)	Regular: 2.9% Fast: 3.4%	Regular: 3.0% Fast: 3.2%
Lineær afbindingskontraktion (%)	≤ - 10 %	≤ - 10 %
Detalje gengivelse / reproduktion	20µm	50µm
Gipskompatibilitet med gips	20µm	50µm

FORBEHOLD

Når EXA'lence presses på, kan der være et lille tryk mellem materialet og det bløde tandvæv. Dette kan resultere i en mindre steling af materialet. Katalysator til kondensationsilikoner, polyethylbaserede aftryksmaterialer, eugenolhaltige produkter, svavel, latex, olie, olejekrytalar, glycerol og lokalæsthesier produceret med inrnehvil af lidocain.

BRUGSANVISNING

ADVARSEL OG DISPENSERING FRA ET NYT MAGASIN
Bemærk: Magasinene er tunge og hvis tabes på gulvet kan de beskadiges og således være ubrugelige. Magasinene og blandespidene er kompatible med maskiner til automatisk blanding - dynamisk mixer.

Der henvises til producentens brugsanvisning.

- Hold et stort magasin med spidsen op.
- Grib om hansen og bøj den 90° opad. Anvend ikke unødvendig vold på hansen.
- Medens magasinet holdes skævt, grib hansen med tommel og pegefinger og fjern hæften fra magasinet.
- Start magasinet ind i blandemaskinen i henhold til producentens henvisning.
- Start blandemaskinen i henhold til producentens henvisning. Tryk en lille mængde materiale ud af de 2 binningerne på blandemaskinen for at undersøge. Tør det udspreddede materiale væk, på skånt måde, at der ikke sker en krydskontaminering i åbningerne.
- Placer den medgelte blandespid på magasinet og følg producentens henvisning. **BEMÆRK:** Anvend ikke andre blandespidere. De passer ikke, vil ikke passe ordentligt og der kan da komme et lekkage af materia ud fra magasinet.
- Hvis blandespiden ikke er let at sætte på, kontroller at den interne femkantede ring på blandespiden er placeret ordentligt i forhold til blandemaskinens spids.
- Når blandespiden er korrekt placeret, så luk åsærandningen over blandespiden og drej den 1/4 omgang med uret, indtil den er på plads.

AFTRYKSTRIN

Bemærk: For anvendelse anbefales det, at materialerne har rumtemperatur. Alkoholede eller kolekskabsskole materialer kan have en forsinket afbinding.

- Vær omhyggelig med at præparationen er tør og fri for debris under aftrykstagningen.
- Blok underskæringer ud, således at det er nemmere, at fjerne aftrykkene.
- Anvend en adhesiv (GC Universal VPS Adhesive, etc.) på aftrykskeden og låt tørke. Lås tilværkens brugsanvisning.
- Tryk på knappen og dispenser den blandede base og katalyse i en intraoral sprøjte (kun ved Monophase typen) (Güller endst Monophase) eller i en passende aftrykskål.
- Ommedelt efter dispenseringen, sås sorg for at der ikke kommer mere materiale ud af blandemaskinen end ønsket og fjern overskuddet fra blandespiden.
- Wash materialet appliceres på de præparerede tender og dækker præparationen helt. Tørbeskræj er ikke nødvendig. EXA'lence's hydrofile egenskaber giver en perfekt adaption til tanden.

BEMÆRK: Ved anvendelse af 2 materialer og 2 trin aftrykteknik eller Putty-wash teknik, så skal præaftrykfelt være rensed og tørt for det sidste aftryk tages.

- Afiong den fyldte ske i munden. Se ovenfor nævnte tabel med anbefalede arbejdstider
- Vent på at materialet afbinder. Se ovenfor nævnte tabel med afbinderdurene i munden.
- EXA'lence har en unik kemisk som gør, at det afbinder hurtigere i munden end ved rumtemperatur. Derfor, hvis det ønskes at bestemme afbinderduren, så skal det foregå i munden, at den ikke giver et falsk resultat.
- Høj temperatur vil afkorte arbejdstiden og lav temperatur vil forøge arbejdstiden.
- Fjern aftrykket og rens det under rindende vand.

DESINFECTIION

Glutaraldehyd opløsning eller andre desinfectiionsmidler kan anvendes til desinfectiion af aftrykket. Følg producentens brugsanvisning.

MODELFREMSTILLING

- Efter at aftrykket er rensed i vand eller desinfectiionsmiddel, så vent 60 minutter før der udstøbes en model.
- Støb altid en model interlor 14 dage efter at aftrykket er taget. EXA'lence er kompatibel med aftrykket. Følg producentens brugsanvisning.

MODELLFRAMSTILLING

- Efter at aftrykket er skjolt med vatten vdrter man i 60 minutter innen model såls ut.
- Sålt ut modellen senest inom 14 dagar från det at aftrykket togs. EXA'lence är kompatibel med typ III och typ IV gips (GC Fuji ROCK™ EP) och kan silver- eller kopparlitteras.

BEMÆRK

- Undgå at følgende materialer kommer i kontakt med åbne, base, katalyse, blandet materiale eller adhesiv. I tilfælde af kontakt, skyd hurtig med rigelige mængder vand og sag herefter med et vandigt produkt.
- Undgå at materiale kommer på tøjet, idet det bliver vænkslet at fjerne jagen.
- Persnlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bære.
- I sålignia fall kan produktion orsaka senhættelse hos vissa personer. Iall sådån reaktion skulle undvikas, avbryt behandlingen og remittera patienten till läkare.

OPBEVARENING

For optimal ydeevne anbefales opbevarers ved rumtemperatur (59 - 77 °F; 15 - 25 °C). Undgå direkte sollys.

FORPAKNING

- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) Regular og Fast Set 511 g (370 mL) x 1 magasin, blandespid til 370 mL mængde (gul) x 10 stk., 1 legering
- EXA'lence 370 HEAVY BODY Regular og Fast Set 584 g (370 mL) x 6 foliepakninger (geel) 50 stuks
- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (Monofase) KliniKpäckning Regular og Fast Set 511 g (370 mL) x 6 foliepakninger (gul) 50 stuks
- EXA'lence 370 MEDIUM BODY REFILL Regular og Fast Set 584 g (370 mL) x 2 cartridges
- EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) REFILL Regular og Fast Set 511g (370mL) x 2 magasiner

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er ikke klassificeret som farlig i hhv. GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejledningske anvisninger som kan findes på: <http://www.gcgroup.com> eller for Amerika <http://www.gcamerica.com> De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFECTIION

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERANGÅBSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på regelmæssigt. Efter anvendelse især mellem enheden umiddelbart efter problemet. Defekt enheder skal kasseres.
MA IKKE LÆGGES I DESINFECTIIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og for tærnede og registreret i enlighet med regional/nationale riktlinjer gældende infektionskontrol på mellannæv.

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

Sidst revideret: 01/2020

EXA'lence™ 370

AFTRYKSMATERIALE BASERET PÅ VINYL POLYETERSILIKONE (VPES™)

Produkten ska endast användas av professionella utövare inom ved angivna indikationerna.

Viskositet	Stelning	Typ av blandningsspets
MEDIUM BODY (MONOPHASE)	Regular & Fast Set	Dynamisk blandningsspets (gul)
HEAVY BODY	Regular & Fast Set	Dynamisk blandningsspets (gul)

Las noggrant anvisningarna innan användning.

(SV)

REKOMMENDERADE INDIKATIONER och aftrykteknikker

Indikation	Aftrykteknik	Typ av sked	Rekommenderade Viskositeter
Enfasavtryck	Standard eller individuell ske	Medium Body	
Avtryck för laminat, inlägg, onlays, kronor och broar	Dubbelmixavtryck	Heavy Body eller Medium Body + (Extra) Light Body	Heavy Body eller Medium Body + (Extra) Light Body
	Dubbelmixavtryck i tvärlag (Putty/wash-teknik)	Sked med tre funktioner	Putty eller Heavy Body + Medium Body eller (Extra) Light Body
Triple tray teknik			Heavy Body (Rigid) + (Extra) Light Body
Avtryck för partiella proteser	Enfasavtryck	Standard sked	Medium Body
Avtryck för helproteser	Enfasavtryck	Standard sked	Medium Body eller Light Body

KONTRAINDIKATION

Undvik användning av denna produkt på patienter med känt allergi mot silikon eller smakämnen.

FYSIKALISKA EGENSKAPER (I medeltal)

Testvillkor: Temperatur (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relativt fuktighet (50 ± 5%)

	Medium Body (Monofase) (Typ 2: Medium Consistency)	Heavy Body (Typ 1: High Consistency)
Totl arbetstid (minuter)	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min
Minimittid i munnen (minuter)	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min
Aterhämtning av deformation (%)	Regular: 98.4% Snel: 97.0%	Regular: 98.1% Snel: 98.1%
Maximal belastning vid kompression (%)	Regular: 2.9% Fast: 3.4%	Regular: 3.0% Fast: 3.2%
Linjär dimensionsförändring (%)	≤ - 10 %	≤ - 10 %
Detalje/reproduktion	20µm	50µm
Gipskompatibilitet med gips	20µm	50µm

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

När EXA'lence pressas på, kan det finnas ett litet tryck mellan materialet och det mjuka tandvävet. Detta kan resultera i en mindre steling av materialet. Katalysator till kondensationsilikoner, polyethylbaserade aftryksmaterialer, eugenolhaltiga produkter, svavel, latex, olejekrytalar, glycerol och lokalæsthesier producerat med inrnehvil av lidocain.

BRUKSANVISNING

ADVARSEL OG DISPENSERING
BÖS. Patronerna är tunga. Tappar man dem kan det innebära att de blir användbara. Patronen och blandningsspetsen är kompatibla med dynamiska blandningsmaskiner.

Undvika krosskontaminering i åbningerne.

- Håll och stød det laddade magasinet uppåt.
- Ta i tag i filken på locket och vrid i en upptågande 90° riktning. Tryck eller dra inte för mycket på locket.
- Seğure na patilha na tampa e dobre a para cima em 90°. Não exereça demasiada força sobre a patilha.
- Enquanto segura firmemente no cartucho, agarre na patilha com o polegar e o indicador e retire a tampa do cartucho.
- Insira o cartucho na misturadora de acordo com as instruções do fabricante.
- Insira a misturadora de acordo com as instruções do fabricante. Purgue uma pequena quantidade do material do bocal do cartucho antes de cada utilização. Limpe o material extraído numa direcção vertical, de modo a evitar a contaminação cruzada dos locais.
- Instale uma porta misturadora fornecida sobre os locais de extracção respeitando as instruções do fabricante.
- NÃO Nalis utilize cartuchos misturadores. Estes não encaixam de forma adequada e podem fazer com que esgorsa material dos locais.
- Caso a porta misturadora não assente bem, assegure-se que o orifício central da porta misturadora está alinhado de forma adequada com a vareta motriz da misturadora.
- Logo que a porta misturadora esteja correctamente posicionada, coloque o anel de fecho dos locais sobre a porta misturadora e rode a 1/4 de volta na direcção dos ponteiros do relógio, até estar colocado no lugar.

AVTRYCK; SÅ HÄR GÖR MAN OBS:

Låt materialet bli rumtempererat innan användning. Kylskåpskalla material kan fördröja stelningen.

- Se till att preparationen är torr och fri från debris då avtrycket tas.
- Blockera underskär för att undvika avlägsnandet av avtrycket.
- Applacera adhesiv (GC Universal VPS Adhesive, etc.) på avtrykskeden och låt torka. Lås tillværkens brugsanvisning.
- Tryk på knappen och dispenser den blandede basen och katalys i en intraoral sprøjte (kun ved Monophase typen) (Güller endst Monophase) eller i en passende aftrykskål.
- Ommedelt efter doseringen, drå maskinens kolvbar tiltrubben till ett inaktivt låge. Detta kommer att medföra att kolvarna inte kommer att utstå materialet för ytterligare tryck och därmed kommer inget material att trå från magasinet.
- Applacera washmaterialet på de preparerade tillandena. Preparationen ska tåckas helt och hållet. Lufthblåsning är inte nödvändig. EXA'lence's hydrofila egenskaper möjliggör en bättre adaption till tanden.

OBS: Vid användning av dubbelmixavtryck eller Putty/wash-teknik, se till att det preliminära avtrycket är något rengjort och torkat innan det skuliga avtrycket tas.

Sått den fyldte aftrykskæden på plads i munnen. Se tabellen oven for rekommanderede arbejdstider.

- Vænt til materialet stelnar. Se tabellen oven for rekommanderede intraorale stelningstider.
- EXA'lence har en unik kemisk som gør at det stelnar snabere i den orale kavitet end i rumtemperatur. Derfor skal man granske materialet i munnen før at kunne afgøre rätt stelningstid.