左右610×天地453mm

EXA'lence™ (EN)

Prior to use, carefully read the instructions for use.

VINYL POLYETHER SILICONE (VPES™) IMPRESSION MATERIAL
For use only by a dental professional in the recommended indications.

Viscosity	Setting	Mixing Tip
EXTRA LIGHT	Regular & Fast Set	8 SS (Yellow) Mixing tip
LIGHT BODY	Regular & Fast Set	8 SS (Yellow) Mixing tip
MEDIUM BODY (MONOPHASE)*	Regular & Fast Set	8 L (Aqua) Mixing tip
HEAVY BODY*	Regular & Fast Set	8 L (Aqua) Mixing tip
HEAVY BODY RIGID	Regular & Fast Set	8 L (Aqua) Mixing tip

*Also available as EXA'lence 370

RECOMMENDED INDICATIONS and Impression techniques

Indication	Impression Technique	Tray Type	Recommended Viscosities
Impression for fairing, 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.

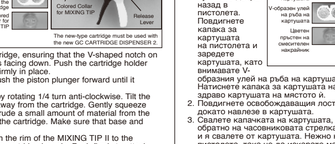
PHYSICAL PROPERTIES (Average)
Test conditions: Temperature (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relative humidity (50 ± 5%)
(ISO 4823: 2000 E) (Dental elastomeric impression materials)

	Extra Light Body (Type 3: Low Consistency)	Light Body (Type 3: Low Consistency)	Medium Body (Type 2: Medium Consistency)	Heavy Body (Type 1: High Consistency)	Heavy Body Rigid (Type 1: High Consistency)
Total working time (minutes)	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	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	Regular: 3 min. Fast: 1 min	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min
Recovery from Deformation (%)	Regular: 99.1% Fast: 98.0%	Regular: 99.0% Fast: 98.0%	Regular: 99.0% Fast: 97.9%	Regular: 98.1% Fast: 97.8%	Regular: 98.5% Fast: 98.1%
Maximum strain in compression (%)	Regular: 4.0% Fast: 4.2%	Regular: 3.7% Fast: 3.9%	Regular: 3.1% Fast: 3.2%	Regular: 1.2% Fast: 1.3%	
Linear dimensional change (%)	≤ - 0.1%	≤ - 0.1%	≤ - 0.1%	≤ - 0.1%	≤ - 0.1%
Detail reproduction	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Compatibility with gypsum	20µm	20µm	20µm	50µm	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 silicone impression materials, polysulfide impression materials, eugenol materials, sulfur, latex, oil, acrylates, glycerol and spray-type or ointment-type topical surface anesthesia (e.g. lidocaine).

DIRECTIONS FOR USE
CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING

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



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 undercuts to aid 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. Attach an intraoral tip to the mixing tip of the cartridge of selected wash material or backfill it into a syringe.
5. Load the tray with the selected tray material.
6. Inject the wash material into the prepared teeth and completely cover the preparation. Blasting with air is not necessary. EXA'lence's hydrophilic property enables better self-wetting, allowing an excellent adaptation to the tooth.

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. Refer to above table for recommended working time.
8. Wait for the material to set.

Note:
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 since material on bench will yield a false result.
b) Higher temperature 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 impression taking. 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
1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY
   Regular and Fast Set
   58g (48mL) x 2 cartridges,
   Mixing tip II S (Aqua) x 6 pieces
2. EXA'lence LIGHT BODY
   Regular and Fast Set
   58g (48mL) x 2 cartridges,
   Mixing tip II S (Yellow) x 6 pieces
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOPHASE)
   Regular and Fast Set
   58g (48mL) x 2 cartridges,
   Mixing tip II L (Aqua) x 6 pieces
4. EXA'lence HEAVY BODY
   Regular and Fast Set
   77g (48mL) x 2 cartridges,
   Mixing tip II L (Aqua) x 6 pieces
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID
   Regular and Fast Set
   77g (48mL) x 2 cartridges,
   Mixing tip II L (Aqua) x 6 pieces
6. GC Cartridge Dispenser 2
   1 piece
7. Mixing tip II L (Aqua)
   48 pieces
   Mixing tip II SS (Yellow)
   48 pieces
8. Universal VPS Adhesive
   5 bottles (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: https://www.gceurope.com/ – or for The Americas: http://www.gcamerica.com They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTION
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and before first use. Discard device if damaged. DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

UNDESIRED EFFECTS - REPORTING:
Users become aware of any side 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

MANUFACTURED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku,
Tokyo 174-8585, Japan

DISTRIBUTED by:
GC AMERICA INC.
3737 Well 127th Street,
Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: 1-708-597-0900
www.gcamerica.com

PRINTED IN JAPAN

137732
N 040203SK

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240,
Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium
TEL: +32 16 74 10 00

EXA'lence™ (BG)

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба

ВИНИЛ ПОЛИЕТЕР СИЛИКОНОВ (VPES™) ОТПЕЧАТЪЧЕН МАТЕРИАЛ
За употреба само от дентални специалисти за препоръчваните индикации.

Вискозитет	Втвърдяване	Тип смесителен накрайник
EXTRA LIGHT	Нормално и Бързо втвърдяване	8 SS (Жълт) смесителен накрайник
LIGHT BODY	Нормално и Бързо втвърдяване	8 SS (Жълт) смесителен накрайник
MEDIUM BODY (MONOPHASE)**	Нормално и Бързо втвърдяване	8 L (Син) смесителен накрайник
HEAVY BODY*	Нормално и Бързо втвърдяване	8 L (Син) смесителен накрайник
HEAVY BODY RIGID	Нормално и Бързо втвърдяване	8 L (Син) смесителен накрайник

* Предлага се и като EXA'lence 370

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПОКАЗАНИЯ и отпечатъчни техники

Показание	Техника на отпечатване	Тип лъжица	Препоръчителни вискозитети
Отпечатък за фасета, инлей, онлей, корона или мост	Единофазен, едновременен метод	Фабрична или индивидуална лъжица	Medium Body
	Двуфазен, двукратен метод		Heavy Body или Medium Body + (Extra) Light Body
	Двуфазен, двукратен отпечатък (Корекционен отпечатък)		Putty или Heavy Body + Medium Body или (Extra) Light Body
	Тетрафазна техника функционална лъжица	Тройна функционална лъжица	Heavy Body (Rigid) + (Extra) Light Body
Отпечатък за частична протеза	Единофазен, едновременен метод	Индивидуална лъжица	Medium Body
Отпечатъчна протеза	Единофазен, едновременен метод	Индивидуална лъжица	Medium Body или Light Body

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към силикон и ароматизатори.

ФИЗИЧЕСКИ СВОЙСТВА (Средни)
Условия на изпитване: Температура (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Относителна влажност (50 ± 5%)
(ISO 4823:2000E) (Дентални еластомерни отпечатъчни материали)

	Extra Light Body (Type 3: Low Consistency)	Light Body (Type 3: Low Consistency)	Medium Body (Type 2: Medium Consistency)	Heavy Body (Type 1: High Consistency)	Heavy Body Rigid (Type 1: High Consistency)
Общо време за работа (минути)	Бързо: 1 мин. Нормално: 2 мин.	Бързо: 1 мин. Нормално: 2 мин.	Бързо: 1 мин. Нормално: 2 мин.	Бързо: 1 мин. Нормално: 2 мин.	Бързо: 1 мин. Нормално: 2 мин.
Минимално време в устата (минути)	Бързо: 1.5 мин. Нормално: 3 мин.	Бързо: 1.5 мин. Нормално: 3 мин.	Бързо: 1 мин. Нормално: 3 мин.	Бързо: 1.5 мин. Нормално: 3 мин.	Бързо: 1.5 мин. Нормално: 3 мин.
Възстановяване след деформация (%)	Нормално: 99.1% Бързо: 98.0%	Нормално: 99.0% Бързо: 98.0%	Нормално: 99.0% Бързо: 97.9%	Нормално: 98.1% Бързо: 97.8%	Нормално: 98.5% Бързо: 98.1%
Максимално натоварване при сжимане (%)	Нормално: 4.0% Бързо: 4.2%	Нормално: 3.7% Бързо: 3.9%	Нормално: 3.1% Бързо: 3.2%	Нормално: 1.2% Бързо: 1.3%	
Линейно пространствено изменение (%)	≤ - 0.1%	≤ - 0.1%	≤ - 0.1%	≤ - 0.1%	≤ - 0.1%
Възпроизвеждане на детайли	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Съвместимост с гипс	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

ВНИМАНИЕ
Когато използвате EXA'lence, трябва да внимавате и избягвате контакт или смесване със следните материали, които могат да забавят или предотвратят втвърдяването: катализатор за кондензационни силиконови отпечатъчни материали, полисулфидни отпечатъчни материали, евгенолни материали, сяра, латекс, масло, акрилати, глицерол, местни повърхностни анестетици, под формата на спрей или мазило (напр. лидокаин).

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
ЗАРЕЖДАНЕ НА КАРТУШАТА И ДОЗИРАНЕ

1. Повдигнете ръчката на освобождаващия лост на GC CARTRIDGE DISPENSER II и изкарайте буталото докрай назад в пистолета. Повдигнете капака за картушата на пистолета и заредете картушата, като внимавате V-образния улей на ръба на картушата да бъде обърнат надолу. Натиснете капака за картушата надолу така, че да закрепите здраво картушата на мястото й.
2. Повдигнете освобождаващия лост и натиснете буталото напред, докато навлезе в картушата.
3. Свалете капачката на картушата, като завъртите 1/4 оборот, обратно на часовата стрелка. Наклонете капачката надолу и я свалете от картушата. Нежно натиснете спуска на пистолета, така че да изкарате малко количество материал от двата отвора в края на картушата. Уверете се, че базата и катализатора изтичат по равно.
4. Подравнете V-образния улей на MIXING TIP II (смесителен накрайник) към V-образния улей между цилиндрите на картушата. Натиснете силно, за да закрепите смесителния накрайник. След това завъртете цветния пръстен 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка, докато съвпадне с V-образния улей на картушата. Сега сте готови за работа.
5. Натиснете спуска няколко пъти, за да изкарате материал. След употреба не сваляйте MIXING TIP II, тъй като ще служи като защитна капачка до следващата употреба. Когато сменяте MIXING TIP II, завъртете цветния пръстен 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка, докато съвпадне с V-образния улей на картушата. Наклонете смесителния накрайник надолу и го свалете от картушата.
6. Свалете използвания смесителен накрайник преди следващата употреба. Преди да закрепите нов накрайник, леко изкарайте малко количество материал за да се уверете, че базата и катализатора изтичат по равно от двата отвора. Ако не излиза материал, отстранете, ако има, втвърдел материал от края на картушата.
7. За да смените картушата, повдигнете освобождаващия лост и изкарайте буталото докрай назад в пистолета. Свалете празната картушата, чрез повдигане на капака за картушата и заредете нова в пистолета.

ВЗЕМАНЕ НА ОТПЕЧАТЪК
Забележка:
Преди употреба, оставете материала да достигне на стайна температура. Охладените или изстудени материали може да отложат времето.
1. Уверете се, че препаратът е суха и почистена от отпадъци по време на взимането на отпечатък.
2. Запълнете подмолите, за да улесните извеждането на отпечатъка.
3. Нанесете адхезив за лъжици (GC Universal VPS Adhesive и др.) върху лъжицата и го оставете да изсъхне. Прочетете инструкциите на производителя.
4. Закрепете интраорален накрайник към смесителния накрайник на картушата от избраним тип коректорен материал или напълнете спринцовка.
5. Напълнете лъжицата с избрания тестовиден материал.
6. Инжектирайте коректорния материал върху препарираните зъби и напълно покрийте препарата. Не е необходимо продухване с въздух. Хидрофилните качества на EXA'lence осигуряват по-добро омокряне, позволяващо отлично адаптиране към зъба.

Забележка:
Ако използвате двуфазен, двукратен метод или техника с коректорен материал, се уверете, че предварителният отпечатък е почистен и напълно подсушен, преди окончателно на окончателния отпечатък.
7. Поставете пълнената лъжица в устата. Погледнете горната таблица за препоръчителните времена за работа.
8. Изчакайте материала да втвърдел.

Забележка:
а) EXA'lence има уникална формула, която позволява да полимеризира по-бързо в устната кухина, отколкото при стайна температура. Затова, за да проверите втвърдяването, изследвайте материала в устата, тъй като материалът на работната маса може да даде грешен резултат. На стайна температура материалът няма да втвърдел за приемливо време.
б) По-високи температури цв скъсят времето за работа и по-ниски температури увеличават времето за работа.
9. Извадете отпечатъка и изплакнете под течаща вода.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Отпечатъкът може да бъде дезинфектиран с разтвор на глутаралдехид или друг подходящ дезинфектант. Погледнете инструкциите за употреба на съответния производител.

СТРУКТУРИРАНЕ НА МОДЕЛИ
1. След изплакване на отпечатъка с вода, изчакайте 60 минути преди отливане на модел.
2. Отлейте модела в рамките на 14 дни след вземане на отпечатъка. EXA'lence е съвместим с всички видове гипсове клас III и клас IV GC Fuji ROCK™ EP и може да бъде посребрен или покрит с мед.

ВНИМАНИЕ
1. Избягвайте контакт на базата, катализатора, смесения материал и адхезива с очите. В случай на контакт, промийте веднага обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
2. Избягвайте попадането на материал върху дрехите, тъй като трудно се почиства.
3. Лични предпазни средства (ЛПС) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
4. В редки случаи, продуктът може да предизвиква свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва съхраняване при стайна температура (59 - 77°F; 15 - 25°C).
Избягвайте директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY
   Нормално и Бързо втвърдяване
   58g (48mL) x 2 картуша,
   Смесителен накрайник II SS (Жълт) x 6 броя
2. EXA'lence LIGHT BODY
   Нормално и Бързо втвърдяване
   58g (48mL) x 2 картуша,
   Смесителен накрайник II SS (Жълт) x 6 броя
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOFAZE)
   Нормално и Бързо втвърдяване
   58g (48mL) x 2 картуша,
   Смесителен накрайник II L (Синя) x 6 броя
4. EXA'lence HEAVY BODY
   Нормално и Бързо втвърдяване
   77g (48mL) x 2 картуша,
   Смесителен накрайник II L (Синя) x 6 броя
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID
   Нормално и Бързо втвърдяване
   77g (48mL) x 2 картуша,
   Смесителен накрайник II L (Синя) x 6 броя
6. GC Cartridge Dispenser 2 - 1 брой
7. Смесителен накрайник II L (Синя) - 48 броя
   Смесителен накрайник II SS (Жълт) - 48 броя
8. Универсален адхезив за ВПС 1 бутилка (7mL)

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно СХБС. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност налични на: http://www.gcurope.com - Те също така могат да бъдат намерени от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациенти, продуктът изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за вероятане на замърсяване. Изхвърлете устройството, ако е повредено. НЕ ПОТЪРКВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотвратяване на изсушаване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт от клас на контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:
Ако усвоите за евентуални вреди нежелани ефект, реакция или подобни събития, включително от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, достъпна чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 01/2020

EXA'lence™ (CS)

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

VINYLOVÝ POLYETHER SILIKONOVÝ (VPES™) OTISKOVACÍ MATERIÁL
Pouze k použití výhradně ve zubařských praxí v doporučených indikacích

Viskozita	Tuhnutí	Typ mixéru
EXTRA LIGHT	Běžné a rychlé tuhnutí	8 SS (žlutá) míchací kanyla
LIGHT BODY	Běžné a rychlé tuhnutí	8 SS (žlutá) míchací kanyla
MEDIUM BODY (MONOFÁZE)*	Běžné a rychlé tuhnutí	8 L (tyrkysová) míchací kanyla
HEAVY BODY*	Běžné a rychlé tuhnutí	8 L (tyrkysová) míchací kanyla
HEAVY BODY RIGID	Běžné a rychlé tuhnutí	8 L (tyrkysová) míchací kanyla

* K dispozici také jako EXA'lence 370

DOPORUČENÉ INDIKACE a techniky otiskování

Indikace	Technika otiskování	Druh otiskovací lžíce	Doporučené viskozity
Otisk pro fasetu, inlej, onlej, korunky nebo most	Jednorázová míchání	Standardní nebo individuální	Medium Body (Pasta)
	Dvouvrstvé míchání		Heavy Body (Tmel) anebo Medium Body (Pasta) + (Extra) Light Body (Krém)
	Dvojí míchání, dvojí otisk (Putty- wash)		Putty anebo Heavy Body (Tmel) + Medium Body (Pasta) anebo Light Body (Krém)
	Tetrafázová trojitá otiskovací lžíce	Trojitá otiskovací lžíce	Heavy Body (Tmel - tuhý) + (Extra) Light Body (Krém)
Otisk pro částečnou náhradu	Jedno míchání, jeden otisk	Individuální lžíce	Medium Body (Pasta)
Otisk pro celkovou zubní protézu	Jedno míchání, jeden otisk	Individuální lžíce	Medium Body (Pasta) anebo Light Body (Krém)

KONTRAINDIKACE
Výrobek se používání tohoto produktu u pacientů se známými alergiemi na silikon a aromata.

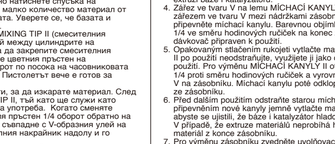
FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI (průměrné)
Zkušební podmínky: Teplota (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relativní vlhkost (50 ± 5 %)
(ISO 4823: 2000 E) (Dentální elastomerní otiskovací materiály)

	Extra Light Body (Krém) (Typ 3: Nízká konzistence)	Light Body (Krém) (Typ 3: Nízká konzistence)	Medium Body (Pasta) (Typ 2: Střední konzistence)	Heavy Body (Tmel) (Typ 1: Vysoká konzistence)	Heavy Body Rigid (Tmel) (Typ 1: Vysoká konzistence)
Celková pracovní doba (v minutách)	Běžné: 2 min Rychlé: 1 min	Běžné: 2 min Rychlé: 1 min	Běžné: 2 min Rychlé: 1 min	Běžné: 2 min Rychlé: 1 min	Běžné: 2 min Rychlé: 1 min
Minimální doba v ústech (v minutách)	Běžná: 3 min Rychlá: 1.5 min	Běžná: 3 min Rychlá: 1.5 min	Běžná: 3 min Rychlá: 1 min	Běžná: 3 min Rychlá: 1.5 min	Běžná: 3 min Rychlá: 1.5 min
Návratnost do původního stavu (%)	Běžná: 99.1 % Rychlá: 98.0 %	Běžná: 99.1 % Rychlá: 98.0 %	Běžná: 99.0 % Rychlá: 97.9 %	Běžná: 98.1 % Rychlá: 97.8 %	Běžná: 98.5 % Rychlá: 98.1 %
Maximální deformace v tlaku (%)	Běžná: 4.0 % Rychlá: 4.2 %	Běžná: 3.7 % Rychlá: 3.9 %	Běžná: 2.9 % Rychlá: 3.2 %	Běžná: 1.2 % Rychlá: 1.3 %	
Lineární rozměrová změna (%)	≤ - 0.1 %	≤ - 0.1 %	≤ - 0.1 %	≤ - 0.1 %	≤ - 0.1 %
Reprodukce detailů	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Kompatibilita se sádrou	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

UPOZORNĚNÍ
Při vytlačení EXA'lence se vyhněte míchání anebo kontaktu s následujícími materiály, které by mohly zpomalit tuhnutí, případně ho znemožnit: katalyzátor kondenzačních silikonových otiskovacích materiálů, polysulfidové otiskovací materiály, materiály s obsahem eugenolu, síra, latex, olej, akryláty, glycerol nebo lokální anestetika ve formě spreje nebo masti (např. lidokain).

NÁVOD K POUŽITÍ
PLNĚNÍ ZÁSOBNÍKU A DOZÁNÍ

1. Zvedněte uvolňovací páčku GC CARTRIDGE DISPENSER II (DÁVKOVAČE) a pist dávkovače zatáhněte celý zpět do dávkovače. Zvedněte držák zásobníku a vložte zásobník tak, aby zářez ve tvaru V na konci zásobníku směřoval dolů. Držák zásobníku stlačte dolů, aby zásobník držel pevně na místě.
2. Zvedněte uvolňovací páčku a celý pist zatlačte dovnitř zásobníku.
3. Sejměte kryt ze zásobníku otočením o 1/4 proti směru hodinových ručiček. Odklopte jej dolů a odstraňte ze zásobníku. Jemným stlačením rukojeti dávkovače vytlačte malé množství materiálu ze dvou otvorů na konci zásobníku. Ujistěte se, že báze a katalyzátor extruzí blíže k katalyzátoru.
4. Zářez ve tvaru V na lemu MÍCHACÍ KANYLY II vyrovnejte se zářezem ve tvaru V mezi nádržkami zásobníku. Pevným zatlačením připevněte míchací kanylu. Barevnou objímku míchací kanyly otočte o 1/4 ve směru hodin ve směru zářez zásobníku. Zásobník je nyní dávkovač připraven k použití.
5. Opakovaným stlačením rukojeti vytlačte materiál. MÍCHACÍ KANYLU II po použití neodstraňujte, využijete ji jako ochranný kryt až do příštího použití. Pro výmenu MÍCHACÍ KANYLY II otočte objímku v 1/4 proti směru hodinových ručiček a vyrovnejte se zářezem ve tvaru V na zásobníku. Míchací kanylu poté odklopte směrem dolů a sejměte ze zásobníku.
6. Před dalším použitím odstraňte starou míchací kanylu. Před připevněním nové kanyly jemně vytlačte malé množství materiálu, abyste se ujistili, že báze i katalyzátor vytékají z obou vrcholů. V případě, že extruze materiálů neprobíhá hladce, odstraňte ztvrdlý materiál z konce zásobníku.
7. Pro výměnu zásobníku zvedněte uvolňovací páčku a zatáhněte celý pist. Zdvihnutím držáku vyjměte prázdný zásobník a vložte do dávkovače nový.



ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
OPAKOVANÉ POUŽIVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a v případě poškození. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovače systému.
NEPONOŘUJTE. Pečlivě nedochlazení k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku/reakci/podobných událostech, k jakéi jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznámte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
nebyť jako náemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední upravené: 01/2020

EXA'lence™ (HR)

Prije uporabe pažljivo pročitati upute.

VINIL POLIETER SILIKONSKI (VPES™) MATERIJAL ZA OTISKE
Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

Viskozitet	Stvrdnjavanje	Vrsta vrha za miješanje
EXTRA LIGHT (ekstra niska viskoznost)	Normalno i brzo stvrdnjavanje	8 SS (žuti) vrh za miješanje
LIGHT BODY (niska viskoznost)	Normalno i brzo stvrdnjavanje	8 SS (žuti) vrh za miješanje
MEDIUM BODY (MONOFAZE)* (srednja viskoznost, jednofazni)	Normalno i brzo stvrdnjavanje	8 L (plavi) vrh za miješanje
HEAVY BODY* (visoka viskoznost)	Normalno i brzo stvrdnjavanje	8 L (plavi) vrh za miješanje
HEAVY BODY RIGID (visoka viskoznost)	Normalno i brzo stvrdnjavanje	8 L (plavi) vrh za miješanje

* Raspoloživ i kao EXA'lence 370

PREPORUČENE INDIKACIJE i tehnike otiska

Indikacija	Tehnika otiska	Vrsta žlice	Preporučena viskoznost
Otisk za fasetu, inlej, onlej, krunicu ili most	Jednostruko miješanje jednostruki otisak	Konfekcijska ili individualna žlica	Medium Body (srednja viskoznost)
	Dvostruko miješanje dvostruki otisak (Dvofazni otisak)		Heavy Body (visoka viskoznost) ili Medium Body (srednja viskoznost) + (Extra) Light Body (ekstra) (niska viskoznost)
	Putty-8 Heavy Body (visoka viskoznost) + Medium Body (srednja viskoznost) ili (Extra) Light Body (ekstra) (niska viskoznost)		Putty ili Heavy Body (visoka viskoznost) (kvrčić) + (Extra) Light Body (ekstra) (niska viskoznost)
	Tetrafazna trojna otiskovačka žlica	Žlica trostruke funkcije	Heavy Body (Rigid) (visoka viskoznost) (kvrčić) + (Extra) Light Body (ekstra) (niska viskoznost)
Otisk za djelomičnu protezu	Jednostruko miješanje jednostruki otisak	Individualna žlica	Medium Body (srednja viskoznost)
Otisk za potpunu protezu	Jednostruko miješanje jednostruki otisak	Individualna žlica	Medium Body (srednja viskoznost) ili Light Body (niska viskoznost)

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na silicon i aromate.

FIZIČKA SVOJSTVA (prosjek)
Ispitni uvjeti: temperatura (74°F/23°C ± 4°F/2°C) relativna vlažnost (50 ± 5%)
(ISO 4823:2000E) (Stomatološki elastomerni materijali za otiske)

	Extra Light Body (ekstra niska viskoznost) (Tip 3: Tekuća konzistencija)	Light Body (niska viskoznost) (Tip 3: Tekuća konzistencija)	Medium Body (srednja viskoznost) (jednofazni) (Tip 2: Srednja konzistencija)	Heavy Body Rigid (visoka viskoznost) (Tip 1: Visoka konzistencija)	Heavy Body Rigid (visoka viskoznost) (Tip 1: Visoka konzistencija)
Ukupno radno vrijeme (minuta)	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min
Minimalno vrijeme u ustima (minute)	Normalno: 3 min. Brzo: 1.5 min.	Normalno: 3 min. Brzo: 1.5 min.	Normalno: 3 min. Brzo: 1 min.	Normalno: 3 min. Brzo: 1.5 min.	Normalno: 3 min. Brzo: 1.5 min.
Vraćanje u prvotnu (%) oblik nakon deformacije (%)	Normalno: 99.1% Brzo: 98.0%	Normalno: 99.0% Brzo: 98.0%	Normalno: 99.0% Brzo: 97.9%	Normalno: 98.1% Brzo: 97.8%	Normalno: 98.5% Brzo: 98.1%
Linearna dimenzijska promjena (%)	Normalno: 4.0% Brzo: 4.2%	Normalno: 3.7% Brzo: 3.9%	Normalno: 3.1% Brzo: 3.2%	Normalno: 1.2% Brzo: 1.3%	
Reprodukcija detalja	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Kompatibilnost sa gipsom	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Kompatibilnost s vodom	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

MJERE OPREZA
Pri istiskivanju materijala EXA'lence valja paziti da se izbjegne miješanje ili dodir sa sljedećim materijalima koji mogu odgoditi ili spriječiti stvrdnjavanje: katalizator za kondenzacijske silikonske otiskovačke silikona, polisulfidni materijali za otiske, materijali s eugenolom, sumpor, latex,

EXA'lence™

Před použitím si důkladně přečtěte návod na použití. SK

VINYLOVO-POLYÉTEROVÝ SILIKÓNOVÝ (VPES™) ODTLAČKOVÝ MATERIAL
Určený na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

Viskozitné	Tixotropné	Typ mäsitnej kanvy
EXTRA LIGHT	dobrý a ľahko tixotropné	II SS (zelená) mäsitná kanvy
LIGHT BODY (KÉDEL)	ľahké a ľahko tixotropné	II SS (žltá) mäsitná kanvy
MEDIUM BODY (MONOFAZA) (PASTA)*	ľahké a ľahko tixotropné	II SS (tyrkysová) mäsitná kanvy
HEAVY BODY* (TMEL)	ľahké a ľahko tixotropné	II SS (tyrkysová) mäsitná kanvy
HEAVY BODY RIGID (TUHÝ TMEL)	ľahké a ľahko tixotropné	II SS (tyrkysová) mäsitná kanvy

* K dispozícii tiež do EXA'lence 370

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE a odtlačkové techniky

Indikácia	Odtlačková technika	Jedna odtlačková fyža	Odporúčané viskozity
Odtlačok pre fixnú, inlejo, onlejo, korunky alebo mostky	Jedno miešanie, jeden odtlačok	Áno	Medium Body (Pasta)
	Dvojité miešanie, jeden odtlačok	Konkávna alebo individuálna fyža	Heavy Body (Tmel - tuhý) + Medium Body (Pasta) + (Extra) Light Body (Kédeľ)
	Dvojité miešanie, dvojitý odtlačok (Putty-wash - metóda)		Putty alebo Heavy Body (Tmel) + Medium Body (Pasta alebo (Extra) Light Body (Kédeľ)
	Technika trojitej odtlačkovej fyže	Lyžica s trojitou funkciou	Heavy Body (Tmel - tuhý) + (Extra) Light Body (Kédeľ)
Odtlačok pre zubolekársku náhradu	Jedno miešanie, jeden odtlačok	Individuálna lyžica	Medium Body (Pasta)
Odtlačok pre zubolekársku náhradu	Jedno miešanie, jeden odtlačok	Individuálna lyžica	Medium Body (Pasta) alebo Light Body (Kédeľ)

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte tento výrobok u pacientov s alergiou na silikón a arómy.

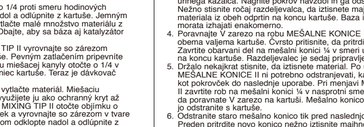
FYZIKÁLNE VLASTNOSTI (Priemerné)
Skúšobné podmienky: Teplota (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relatívna vlhkosť (50 ± 5 %)
(ISO 4823:2000E) (Dentálne elastomérne odtlačkové materiály)

	Extra Light Body (Kédeľ) (Typ 3: Nízka konzistencia)	Light Body (Kédeľ) (Typ 3: Nízka konzistencia)	Medium Body (Pasta) (Monofáza) (Typ 2: Stredná konzistencia)	Heavy Body (Tmel) (Typ 1: Vysoká konzistencia)	Heavy Body (Tmel) (Typ 1: Vysoká konzistencia)
Celkový pracovný čas (v minutách)	Bežné: 2 min Rýchle: 1 min	Bežné: 2 min Rýchle: 1 min	Bežné: 2 min Rýchle: 1 min	Bežné: 2 min Rýchle: 1 min	Bežné: 2 min Rýchle: 1 min
Minimálny čas v ústach (v minútach)	Bežné: 3 min Rýchle: 1,5 min	Bežné: 3 min Rýchle: 1,5 min	Bežné: 3 min Rýchle: 1,5 min	Bežné: 3 min Rýchle: 1,5 min	Bežné: 3 min Rýchle: 1,5 min
Nárastnosť do vytvrdnutia stavu (%)	Bežné: 99,1 % Rýchle: 98,0 %	Bežné: 99,1 % Rýchle: 98,2 %	Bežné: 99,0 % Rýchle: 97,8 %	Bežné: 98,1 % Rýchle: 98,1 %	Bežné: 98,5 % Rýchle: 98,1 %
Maximálna deformácia v tlaku (%)	Bežné: 4,0 % Rýchle: 4,2 %	Bežné: 3,7 % Rýchle: 3,9 %	Bežné: 2,9 % Rýchle: 3,2 %	Bežné: 1,2 % Rýchle: 3,5 %	Bežné: 1,2 % Rýchle: 1,3 %
Lineárna objemová zmena (%)	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %
Reprodukcia detailov	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Kompatibilita so sadrou	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

UPOZORNENIE
Pri vytváraní EXA'lence sa treba vyhnúť miešaniu alebo kontaktu s uvedenými materiálmi, ktoré by mohli spomaliť alebo zabrániť tuhnutiu: katalyzátor kondenzačných silikónov, oxidačné odtlačkových materiálov, polysulfidové odtlačkové materiály, materiály s obsahom eugenolu, síra, latex, olej, akryláty, glycerol alebo lokálne anestetiká vo forme spreja alebo masti (napr. lidokaín).

NÁVOD NA POUŽITIE
PLNENIE KARTUŠIE A ĎÁVKOVANIE

1. Otvorte uvoľňovacieho ventilu pákou. Odsaďte kartušu do zásobníka a plunžer piesta zatlačte celý naspäť do dávkovača. Na dávkovací zdvihnite držiak na kartušu a vložte kartušu tak, aby zárez v tvare V na lieme kartuše smeroval nadol. Držiak na kartušu stlačte nadol, aby kartuša držala pevne na mieste.
2. Zdvihnite uvoľňovaciu páčku a celý plunžer piesta zatlačte do vnútra kartuše.
3. Na zloženie veka kartuše otočte o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek. Odklopte ho smerom nadol a odlúpnite z kartuše. Jemným stlačením rukoväte dávkovača vytlačte malé množstvo materiálu z ústneho otvoru na kartuši. Dbajte, aby sa baža aj katalyzátor vytlačali rovnomerne.
4. Zárez v tvare V na lieme MIXING TIP II vyrovnajte so zárezom v tvare V medzi nádržkami kartuše. Pevným zatlačením pripevnite mäsitnú kanvu. Faxebnou obliekajte miešacej kanvy otočte o 1/4 v smere hodinových ručičiek na koniec kartuše. Teraz je dávkovač pripravený na použitie.
5. Opakovaným stlačením rukoväte vytlačte materiál. Miešacieho kanýlu po použití neodstraňujte, využijete ju ako ochranný kryt až do ďalšieho použitia. Na vytlačenie nového MIXING TIP II otočte veko o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek a vyrovnajte so zárezom v tvare V na kartuši. Miešaciu kanýlu potom odklopte nadol a odlúpnite z kartuše.
6. Pred ďalším použitím odstráňte starú miešaciu kanýlu. Pred pripevnením novej kanýlu vytlačte malé množstvo materiálu, aby ste sa ubezpečili, že baža aj katalyzátor vychádzajú z oboch otvorov nonverejných. V prípade, že vytlačíte materiálov nepriebežne, odstráňte starú miešacie kanýlu a vložte novú kartušu v razideľovači.
7. Na vymenu kartuše, zdvihnite uvoľňovaciu páčku a zatiahnite celý piest. Zdvihnutím držiaka na kartušu vyberte prázdnu kartušu a vložte do dávkovača novú.



SNÍMANIE ODTLAČKU
Poznámka:
Pred použitím nechajte materiál stáť pri izbovej teplote. Ak by bol material studený alebo vychladený v chladničke, čas tuhnutia by sa mohol predĺžiť.
1. Pri odoberaní odtlačku sa ubezpečte, že prepárácia je suchá a neobsahuje úlomky.
2. Pre ľahké vytiahnutie odtlačku vyplňte podbiehavé miesta.
3. Na lyžicu naneste adhezívum na odtlačkové lyžice (GC Universal VPS Adhesive, atď.) a nechajte uschnúť. Prečítajte si návod na použitie od výrobcu.
4. Na miešaciu kanýlu pripevnite intraorálnu špičku kartuše s vybraným wash materiálom, pripojte mäsitnú nástavec.
5. Odtlačkovú lyžicu naplňte vybraným materiálom pre odtlačkové
6. Na preparovaný zub striekačkou aplikujte wash-material a pokryte ním celú preparáciu. Otiskujte vzduchom nie je nevyhnutné. Vyčistite vlastnosti EXA'lence umožňujú lepšie samonivačnému, vďaka ktorému sa dokonale adaptuje na zub.

Poznámka:
Ak používate techniku dvojitého miešania a dvojitého odtlačku, čiže techniku Putty-wash, pred vyhotovením finálneho odtlačku a otiskovaním, že predchádzajúci odtlačok je vytvrdený a suchý.
7. Naplňenú lyžicu usaďte v ústach. Odporúčané pracovné časy nájdete v tomto katalógu, v tabuľke.
8. Počkajte, kým materiál nestuhne.

Poznámka:
a) EXA'lence vďaka svojmu unikátnemu chemickému zloženiu rýchlejšie polymerizuje v ústnej dutine, ako pri izbovej teplote. Preto na určenú jeho tuhnutia, vyskúšajte materiál v ústach, pretože pri pracovnom stole neziskate presné výsledky.
b) Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje a pri nižších predĺžuje.
9. Vyberte odtlačok a pošlite ho pod tečúcou vodou z vodovodu.

DEZINFEKCIA
Odtlačok môžete dezinfikovať glutaraldehydovým roztokom alebo inými vhodnými dezinfekčnými prostriedkami. Dodržiavajte návod na použitie od príslušného výrobcu.

ODLIEVANIE MODELU
1. Po vyplachnutí odtlačku vodou vyčkajte 60 minút a potom odlejte model.
2. Model odlejte do 14 dní od zhotovenia odtlačku. EXA'lence je kompatibilný s kamennou sadrou typu III a IV (GC Fuji ROCK™ EP) a môže sa pokovovať striebrom alebo medou.

UPOZORNENIE
1. Zabráňte kontaktu bažu, katalyzátora, zmiešaného materiálu alebo adheziva s očami. V prípade zasiahnutia ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
2. Zabráňte kontaktu materiálu s odevom, keďže sa ťažko odstraňuje.
3. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
4. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V takom prípade prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa skladujte pri izbovej teplote (59 - 77°F; 15 - 25°C).
Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

BALENIA
1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY
   Bežné a Rýchle tuhnutie
   59 g (48 ml) x 2 kartuše, miešacia kanýla II SS (žltá) x 6 kusov
2. EXA'lence LIGHT BODY
   Bežné a Rýchle tuhnutie
   59 g (48 ml) x 2 kartuše, miešacia kanýla II SS (žltá) x 6 kusov
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOFÁZA)
   Bežné a Rýchle tuhnutie
   62 g (48 ml) x 2 kartuše, miešacia kanýla II S (tyrkysová) x 6 kusov
4. EXA'lence HEAVY BODY
   Bežné a Rýchle tuhnutie
   77 g (48 ml) x 2 kartuše, miešacia kanýla II L (tyrkysová) x 6 kusov
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID
   Bežné a Rýchle tuhnutie
   77 g (48 ml) x 2 kartuše, miešacia kanýla II L (tyrkysová) x 6 kusov
6. GC Cartridge Dispenser 2 1 kos
7. Miešacia kanýla II L (tyrkysová) 48 kusov
8. Miešacia kanýla II S (žltá) 48 kusov
9. Univerzálni VPS Adhezív 1 stačenička (7ml

OTDISKOVANJE
Navodilo:
Pred uporabo naj material stoji na sobni temperaturi. Če je material mrzel ali ohlajen je lahko strjevanje podaljšano.
1. Preparacija mora biti med otiskovanjem suha in brez debrisa.
2. Blokirajte podrize, da bo odstranjevanje odtisa lažje.
3. Nanesite adhezivo na žlico (GC Universal VPS Adhesive, izd.) in pustite, da se posuši. Preberite proizvajalčeva navodila za uporabo.
4. Nameštite intraoralno kanilo na mešalno konico kartuše izbranega tekočega materiala ali napolnite brizgalko.
5. Z izbranim materialom napolnite žlico.
6. Injicirajte tekoči material na pripravljene zobe in v celoti pokrijte preparacijo. Spihanje z zrakom ni potrebno. Hidrofilne lastnosti EXA'lence omogočajo boljše samomočenje ter omogočajo odlično adaptacijo na zob.

Navodilo:
Če delate dvofazni dvokomponentni odtisi ali putty-wash odtis, naj bo predodtis pred končnim odtiskovanjem dobro očiščen in temeljito osušen.
7. Napolnjeno žlico vstavite v usta. Glejte zgornjo tabelo za priporočljivi delovni čas.
8. Počakajte, da se material strdi.
   a) EXA'lence ima edinstveno kemijo, ki omogoča hitrejšo polimerizacijo v ustni votlini kot na sobni temperaturi. Za določanje strjevanja preverite material v ustih, kajti material na misi ne bo dal pravilnega rezultata. Material na sobni temperaturi se ne bo strdil v okviru primernega časa.
   b) Višje temperature skrajšajo delovni čas in nižje temperature podaljšajo delovni čas.
9. Odstranite odtis in ga sperite pod curkom vode.

DEZINFEKCIJA
Odtis lahko dezinficirate z raztopino glutaraldehida ali drugim primernim dezinfekcijskim sredstvom. Upoštejte navodila proizvajalčeva navodila za uporabo.

IZDELAVA MODELA
1. Iz odtisa odstranite z vode, počakajte 60 minut preden model izlijete.
2. Model izlijte v 14 dneh po odvzetju odtisa. EXA'lence je kompatibilen z gipsom III in tipom IV mavca (GC Fuji ROCK™ EP) in lahko vsebuje srebro ali bakar.

OPOZORILI
1. Izogibajte se stiku baže, katalizatorja, zmešanega materiala ali adheziva z očmi. V primeru stika, takoj sperite z velikimi količinami vode in poiščite zdravniško pomoč.
2. Pazite, da ne pride material na obleko, kajti težko ga je odstraniti.
3. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se morajo vedno uporabljati.
4. V redkih primerih EXA'lence lahko izzove pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

SHRANJEVANJE
Za optimalno ohranitev, hranite na sobni temperaturi (59 - 77°F; 15 - 25°C).
Izogibajte se direktni sončni svetlobi.

PAKIRANJE
1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY
   običajno in hitro strjevanje
   59g (48ml) x 2 kartuše,
   mešalna konica II S
   (rumena) x 6 kosov
2. EXA'lence LIGHT BODY
   običajno in hitro strjevanje
   59g (48ml) x 2 kartuše,
   mešalna konica II S
   (rumena) x 6 kosov
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOFAZA)
   običajno in hitro strjevanje
   62g (48ml) x 2 kartuše,
   mešalna konica II S
   (Aqua) x 6 kosov
4. EXA'lence HEAVY BODY
   običajno in hitro strjevanje
   77g (48ml) x 2 kartuše,
   mešalna konica II L
   (Aqua) x 6 kosov
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID
   običajno in hitro strjevanje
   77g (48ml) x 2 kartuše,
   mešalna konica II L
   (Aqua) x 6 kosov
6. GC Cartridge Dispenser 2 1 kos
7. Mešalne konice II L (Aqua) 48 kosov
8. Univerzalni VPS Adheziv 1 steklenička (7ml

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poučite o navodilih za varno uporabo na: http://www.gceurope.com - Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
SISTEM ZA VEDRANJE UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med parameter in sistemom za vedrenje uporabo, je zaželena dezinfekcija sredinga rovoja. Taka po uporabi pregleje sistem za vedratno uporabo in oznaèite poškodbe èe so le-te prisotne. Poškodovani sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito otistite sistem za vedratno uporabo. Po prepreèe sledenja v nabiranje otiskov. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo sredinga rovoja, registriranega pri zdravstveno inšekovni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

POROČILO O NEŽELENIH UČINKIH:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi/ostalo preko naslednje povezave: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
Prosimo, da ob prijavi navedete naslednje podatke:
vigilance@gc.dental
Ime izdelka - Koda proizvodnje iz izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 01/2020

EXA'lence™

Prednostno uporabiti do datuma prikazanega na proizvodu. SL

VINIL POLIETERSKI SILIKONSKI (VPES™) ODTISNI MATERIAL
Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

Viskozno	Strukturno	Vrsta vrha za mešanje
EXTRA LIGHT	dobljeno & hitro strjevanje	II SS (bel) ustni za mešanje
LIGHT BODY (rdeča viskozno)	Normalno i brzo strukturiranje	II SS (bel) ustni za mešanje
MEDIUM BODY (MONOPHASE)* (pretežno modrikasto jedrnato)	Normalno i brzo strukturiranje	II L (plavi) ustni za mešanje
HEAVY BODY* (rdeča viskozno)	Normalno i brzo strukturiranje	II L (plavi) ustni za mešanje
HEAVY BODY RIGID (rdeča viskozno, trdo)	Normalno i brzo strukturiranje	I L (plavi) ustni za mešanje

* Razpoložljivi i kao EXA'lence 370

PREPORUČENE INDIKACIJE i tehnike otiskovanja

Indikacije	Tehnika otiskovanja	Vrsta žlice	Preporučena viskoznost
Otiskovanje za fiksne, inlaje, onlaje, prevlake ali mostičke	Eno komponentno enofazno	Tovarniške žlice ali individualne žlice	Medium Body
	Dvo komponentno enofazno (Putty-wash odtis)		Heavy Body ali Medium Body + (Extra) Light Body
	Dvo komponentno dvofazno (dvostruki otisak (Dvofazni otisak)		Putty ali Heavy Body + Medium Body ali (Extra) Light Body
	Tehnika trek žlic	Trojna funkcijska žlica	Heavy Body (Rigid) + (Extra) Light Body
	Tehnika trostruke kašike	Kašika trostruke funkcije	Heavy Body (Rigid) (visoka viskozno) (tvrdo) + (Extra) Light Body (visoka viskozno)
Otiskovanje za delimičnu protezu	Jednostruko mešanje jednostruki otisak	Individualna kašika	Medium Body (srednja viskoznost)
Otisak za potpunu protezu	Jednostruko mešanje jednostruki otisak	Individualna kašika	Medium Body (srednja viskoznost) i Light Body (visoka viskoznost)

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na silikone in arome.

FIZIKALNE LASTNOSTI (Povprečne)
Testna okoljska: Temperatura (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relativna vlažnost (50 ± 5%) (ISO 4823:2000E) (Dentalni elastomerni otiski materiali)

	Extra Light Body (Tip 3: Nizka konzistenca)	Light Body (Tip 3: Nizka konzistenca)	Medium Body (Tip 2: srednja konzistenca)	Heavy Body (Tip 1: gosta konzistenca)	Heavy Body (Tip 1: gosta konzistenca)
Skupni delovni čas (minute)	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min
Minimalni čas v ustih (v minutah)	Regular: 3 min. Fast: 1,5 min.	Regular: 3 min. Fast: 1,5 min.	Regular: 3 min. Fast: 1,5 min.	Regular: 3 min. Fast: 1,5 min.	Regular: 3 min. Fast: 1,5 min.
Obnovitev od deformacije (%)	Regular: 99,1% Fast: 98,0%	Regular: 99,1% Fast: 98,0%	Regular: 99,0% Fast: 97,8%	Regular: 98,1% Fast: 97,8%	Regular: 98,5% Fast: 98,1%
Maksimalna napetost pri kompresiji (%)	Regular: 4,0% Fast: 4,2%	Regular: 3,7% Fast: 3,9%	Regular: 2,9% Fast: 3,2%	Regular: 1,2% Fast: 3,5%	Regular: 1,2% Fast: 1,3%
Reprodukcija detailov	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Kompatibilnost s gipsom	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

OPOZORILA
Pri uporabi EXA'lence je potrebno paziti, da ne pride do mešanja ali stika s sledečimi materiali. To lahko upočasni ali preprečí strjevanje: katalizator za kondenzacijski silikonski otiski materiali, polisulfidni odtisni materiali, evgenol, žveplo, lateks, olje, akrilati, glicerol, pripravti za topikalno površinsko anestezijo v obliki spreja ali masti (npr. lidokain).

NAVODILA ZA UPORABO
POLNJENJE KARTUŠE IN RAZDELJEVANJE

1. Dvignite sprostitveni vzvod na CARTRIDGE DISPENSER 2 in potisnite bat povsem nazaj. Dvignite držalo za kartušo na razdeljevalca in vstavite kartušo, pri tem naj bo V zareza na robu kartuše obrnjena navzdol. Držalo za kartušo potisnite navzdol, da ostane kartuša čvrsto na mestu.
2. Dvignite sprostitveni vzvod in pritisnil bat naprej, da ta doseže kartušo.
3. Odstranite pokrov s kartuše, tako da ga zavrtite ¼ v nasprotni smeri urinega kazalca. Nagnite pokrov navzdol in ga odstranite s kartuše. Nežno stisnite rožaj razdeljevalca, da iztisnete majhno količino materiala iz obeh odprtin na koncu kartuše. Baza in katalizator morata izhajati enakomerno.
4. Poravnajte V zareza na vijaku MEŠALNE KONICE II z V zarezo med obema vijakema kartuše. Čvrsto pritisnite, da pritrdite mešalno konico. Zavrtite obamenki del na mešalni konici ¼ v smeri urinega kazalca na koncu kartuše. Razdeljevalec je sedaj pripravljen za uporabo.
5. Držalo nekajkrat stisnite, da iztisnete material. Pri uporabi MEŠALNE KONICE II ne potrebno odstranjevati, kajti lahko ostane kot pokrovček do naslednje uporabe. Pri menjavi MEŠALNE KONICE II zavrtite rob na dvekarnip ¼ v nasprotni smeri urinega kazalca, da poravnate V zarezo na kartuši. Mešalno konico nagnite navzdol in jo odstranite s kartuše.
6. Odstranite staro mešalno konico tik pred naslednjo uporabo. Preden pritrdite novo konico nežno iztisnite majhno količino materiala, da zagotovite, da baza in katalizator izhajata iz obeh odprtin enakomerno. Ce material ne izhaja, odstranite strjeni material s konca kartuše.
7. Pri menjavi kartuše dvignite sprostitveni vzvod in povsem potegnite nazaj bat. Prazno kartušo odstranite tako, da dvignete držalo za kartušo, potem pa vstavite novo kartušo v razdeljevalec.

OTISKOVANJE
Navodilo:
1. Preparacija mora biti med otiskovanjem suha in brez debrisa.
2. Blokirajte podrize, da bo odstranjevanje odtisa lažje.
3. Nanesite adhezivo na žlico (GC Universal VPS Adhesive, izd.) in pustite, da se posuši. Prebrite proizvajalčeva navodila za uporabo.
4. Nameštite intraoralno kanilo na mešalno konico kartuše izbranega tekočega materiala ali napolnite brizgalko.
5. Z izbranim materialom napolnite žlico.
6. Injicirajte tekoči material na pripravljene zobe in v celoti pokrijte preparacijo. Spihanje z zrakom ni potrebno. Hidrofilne lastnosti EXA'lence omogočajo boljše samomočenje ter omogočajo odlično adaptacijo na zob.

Navodilo:
Če delate dvofazni dvokomponentni otisi ali putty-wash odtis, naj bo predodtis pred končnim otiskovanjem dobro očiščen in temeljito osušen.
7. Napolnjeno žlico vstavite v usta. Glejte zgornjo tabelo za priporočljivi delovni čas.
8. Počakajte, da se material strdi.
   a) EXA'lence ima edinstveno kemijo, ki omogoča hitrejšo polimerizacijo v ustni votlini kot na sobni temperaturi. Za določanje strjevanja preverite material v ustih, kajti material na misi ne bo dal pravilnega rezultata. Material na sobni temperaturi se ne bo strdil v okviru primernega časa.
   b) Višje temperature skrajšajo delovni čas in nižje temperature podaljšajo delovni čas.
9. Odstranite odtis in ga sperite pod curkom vode.

DEZINFEKCIJA
Odtis lahko dezinficirate z raztopino glutaraldehida ali drugim primernim dezinfekcijskim sredstvom. Poglejte navodila proizvajalčeva navodila za uporabo.

IZDELAVA MODELA
1. Iz odtisa odstranite z vode, počakajte 60 minut preden model izlijete.
2. Model izlijte v 14 dneh po odvzetju odtisa. EXA'lence je kompatibilen z gipsom III in tipom IV mavca (GC Fuji ROCK™ EP) in lahko vsebuje srebro ali bakar.

OPOZORILI
1. Izogibajte se stiku baze, katalizatorja, zmešanega materiala ali adheziva z očmi. V primeru stika, takoj sperite z velikimi količinami vode in poiščite zdravniško pomoč.
2. Pazite, da ne pride material na obleko, kajti težko ga je odstraniti.
3. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se morajo vedno uporabljati.
4. V redkih primerih EXA'lence lahko izzove pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

SHRANJEVANJE
Za optimalno ohranitev, hranite na sobni temperaturi (59 - 77°F; 15 - 25°C).
Izogibajte se direktni sončni svetlobi.

PAKOVANJE
1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY
   Regular and Fast Set
   (rdeča viskozno,
   normalno i brzo strukturiranje)
   59g (48ml) x 2 patrone,
   vrh za mešanje Mixing tip II SS
   (bel) x 6 komada
2. EXA'lence LIGHT BODY
   Regular and Fast Set
   (rdeča viskozno,
   normalno i brzo strukturiranje)
   59g (48ml) x 2 patrone,
   vrh za mešanje Mixing tip II SS
   (bel) x 6 komada
3. EXA'lence MEDIUM BODY MONOPHASE)
   Regular and Fast Set (rdeča viskozno, jednofazni,
   normalno i brzo strukturiranje)
   62g (48ml) x 2 patrone,
   vrh za mešanje Mixing tip II L
   (plavi) x 6 komada
4. EXA'lence HEAVY BODY
   Regular and Fast Set
   (rdeča viskozno,
   normalno i brzo strukturiranje)
   77g (48ml) x 2 patrone,
   vrh za mešanje Mixing tip II L
   (plavi) x 6 komada
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID
   Regular and Fast Set
   (rdeča viskozno,
   normalno i brzo strukturiranje)
   77g (48ml) x 2 patrone,
   vrh za mešanje Mixing tip II L
   (plavi) x 6 komada
6. Dodatni GC Cartridge Dispenser 2
   1 komada
7. Vrh za mešanje Mixing tip II L (plavi) 48 komada
8. Vrh za mešanje Mixing tip II SS (bel) 48 komada

Neki proizvodi pomenuti v ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosnim listovima listu na: http://www.gceurope.com - Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VISKOZNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: koko bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova viskozna upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju sredinjeg rovca. Odmah posle upotrebe pregledajte viskozno upotrebljiv pakovanje i označite ga kao ih ima. Oštećeno sprava bacajte.
NE UNOSITE U TEČNOST SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistite viskozno upotrebljivo pakovanje kako biste uklonili ostatke otiska.
Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju sredinjeg rovca prema registrovanoj zdravstveno-inšekovnoj i u skladu sa regionalnim/lokalnim propisima.

OBAVEŠTAVANJE O NEŽELJENIM DEJSTVIMA:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, obaveštenom odgovarajućeg autoriteta u vašoj zdravi. dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na nali interni sistem nadzora:
vigilance@gc.dental
Na taj način doprinesete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 01/2020

EXA'lence™

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

VINIL POLIETER SILIKONSKI (VPES™) MATERIJAL ZA OTISKE
Samo za strukturno stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

Viskoznost	Strukturnost	Vrsta vrha za mešanje
EXTRA LIGHT (visoka viskozno)	Normalno i brzo strukturiranje	II SS (bijeli) ustni za mešanje
LIGHT BODY (crvena viskozno)	Normalno i brzo strukturiranje	II SS (bijeli) ustni za mešanje
MEDIUM BODY (MONOPHASE)* (pretežno modrikasto jednofazno)	Normalno i brzo strukturiranje	II L (plavi) ustni za mešanje
HEAVY BODY* (crvena viskozno)	Normalno i brzo strukturiranje	II L (plavi) ustni za mešanje
HEAVY BODY RIGID (crvena viskozno, tvrdo)	Normalno i brzo strukturiranje	I L (plavi) ustni za mešanje

* Dostupnost takođe EXA'lence 370

PREPORUČENE INDIKACIJE i tehnike otiska

Indikacija	Tehnika otiskivanja	Vrsta žlice	Preporučena viskoznost
Otisak za fasetu, inlej, onlej, krunicu ili most	Jednostruko mešanje jednostruki otisak	Individualna kašika	Medium Body (srednja viskoznost)
	Dvostruko mešanje dvostruki otisak (Dvofazni otisak)		Heavy Body (visoka viskozno) ili Medium Body (srednja viskoznost) + (Extra) Light Body (visoka viskozno)
	Dvostruko mešanje (Putty-wash odtis)		Putty ili Heavy Body (visoka viskozno) + Medium Body (srednja viskoznost) ili (Extra) Light Body (visoka viskozno)
	Tehnika trek žlica	Trojna funkcijska žlica	Heavy Body (Rigid) (visoka viskozno) (tvrdo) + (Extra) Light Body (visoka viskozno)
	Tehnika trostruke kašike	Kašika trostruke funkcije	Heavy Body (Rigid) (visoka viskozno) (tvrdo) + (Extra) Light Body (visoka viskozno)
Otisak za delimičnu protezu	Jednostruko mešanje jednostruki otisak	Individualna kašika	Medium Body (srednja viskoznost)
Otisak za potpunu protezu	Jednostruko mešanje jednostruki otisak	Individualna kašika	Medium Body ako Light Body (srednja viskoznost) i Light Body (visoka viskoznost)

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavajte upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatim alergijama na silikon i arome.

FIZIČKA SVOJSTVA (prosek)
Uslovi testiranja: temperatura 23±2°C (74°F ± 4°F), relativna vlažnost 50±5% (ISO 4823:2000E) (Stomatološki elastomerni materijali za otiske)

	Extra Light Body (Tip 3: Niska viskozna)	Light Body (Tip 3: Niska viskozna)	Medium Body (Tip 2: srednja konzistencija)	Heavy Body (Tip 1: gusta konzistencija)	Heavy Body (Tip 1: gusta konzistencija)
Ukupno radno vreme (min)	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min	Normalno: 2 min. Brzo: 1 min
Minimalno vreme u ustima (minuta)	Normalno: 3 min. Brzo: 1,5 min.	Normalno: 3 min. Brzo: 1,5 min.	Normalno: 3 min. Brzo: 1,5 min.	Normalno: 3 min. Brzo: 1,5 min.	Normalno: 3 min. Brzo: 1,5 min.
Oporavak posle deformacije %	Normalno: 99,1% Brzo: 98,0%	Normalno: 99,1% Brzo: 98,0%	Normalno: 99,0% Brzo: 97,8%	Normalno: 98,1% Brzo: 97,8%	Normalno: 98,5% Brzo: 98,1%
Maksimalna napetost na pritisku %	Normalno: 4,0% Brzo: 4,2%	Normalno: 3,7% Brzo: 3,9%	Normalno: 2,9% Brzo: 3,2%	Normalno: 1,2% Brzo: 3,5%	Normalno: 1,2% Brzo: 1,3%
Linearna dimenzijska promena (%)	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %
Reprodukcija detalja	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Kompatibilnost s gipsom	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

MERE OPREZA
Pri otiskivanju materijala EXA'lence paziti da se izbegne mešanje ili dodir sa sledećim materijalima koji mogu odgoditi ili sprečiti stvrdnjavanje: katalizator za materijal za otiske od kondenzacionog silikona, polisulfidni materijali za otisak, materijali sa eugenolom, sumpor, lateks, ulje, akrilati, glicerol, površinski anestetici u spreju ili masti (npr. lidokain).

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
POSTAVLJANJE PATRONE I DOZIRANJE

1. Otvori sprostitveni vzvod na otpuštanje dozatora GC CARTRIDGE DISPENSER II i potisni bat povsem nazaj. Dvigni držalo za kartušo na razdeljevalca in vstavite kartušo, pri tem naj bo V zareza na robu kartuše obrnjena navzdol. Držalo za kartušo potisnite navzdol, da ostane kartuša čvrsto na mestu.
2. Dvigni sprostitveni vzvod in pritisni bat naprej, da ta doseže kartušo.
3. Odstranite pokrov s kartuše, tako da ga zavrtite ¼ v nasprotni smeri urinega kazalca. Nagnite pokrov navzdol in ga odstranite s kartuše. Nežno stisnite rožaj razdeljevalca, da iztisnete majhno količino materiala iz obeh odprtin na koncu kartuše. Baza in katalizator morata izhajati enakomerno.
4. Poravnajte V zareza na vijaku MEŠALNE KONICE II z V zarezo med obema vijakema kartuše. Čvrsto

左右381×天地432mm

EXA'lence™

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

VINYL POLYETHER SILICONE (VPES™) IMPRESSION MATERIAL
For use only by a dental professional in the recommended indications.

Viscosity	Setting	Mixing Tip
EXTRA LIGHT	Regular & Fast Set	II SS (Yellow) Mixing tip
LIGHT BODY	Regular & Fast Set	II SS (Yellow) Mixing tip
MEDIUM BODY (MONOPHASE)*	Regular & Fast Set	II L (Aqua) Mixing tip
HEAVY BODY*	Regular & Fast Set	II L (Aqua) Mixing tip
HEAVY BODY RIGID	Regular & Fast Set	II L (Aqua) Mixing tip

*Also available as EXA'lence 370

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.

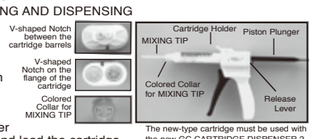
PHYSICAL PROPERTIES (Average)
Test conditions: Temperature (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relative humidity (50 ± 5%)
(ISO 4823: 2000 E) (Dental elastomeric impression materials)

	Extra Light Body (Type 3: Low Consistency	Light Body (Type 3: Low Consistency	Medium Body (Monophase) (Type 2: Medium Consistency	Heavy Body (Type 1: High Consistency	Heavy Body Rigid (Type 1: High Consistency
Total working time (minutes)	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	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	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min	Regular: 3 min. Fast: 1.5 min
Recovery from Deformation (%)	Regular: 99.1% Fast: 98.0%	Regular: 99.1% Fast: 98.0%	Regular: 99.0% Fast: 97.9%	Regular: 98.1% Fast: 97.8%	Regular: 98.5% Fast: 98.1%
Maximum strain in compression (%)	Regular: 4.0% Fast: 4.2%	Regular: 3.7% Fast: 3.9%	Regular: 2.9% Fast: 3.2%	Regular: 3.1% Fast: 3.5%	Regular: 1.2% Fast: 1.3%
Linear dimensional change (%)	≦ - .10 %	≦ - .10 %	≦ - .10 %	≦ - .10 %	≦ - .10 %
Detail reproduction	20μm	20μm	20μm	50μm	50μm
Compatibility with gypsum	20μm	20μm	20μm	50μm	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 silicone impression materials, polysulfide impression materials, eugenol materials, sulfur, latex, oil, acrylates, glycerol and spray-type or ointment-type topical surface anesthesia (e.g. lidocaine).

DIRECTIONS FOR USE
CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING

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



The new-type cartridge must be used with the new GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

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 undercuts to aid 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. Attach an intraoral tip to the mixing tip of the cartridge of selected wash material or backfill it into a syringe.
5. Load the tray with the selected tray material.
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 self-wetting, allowing an excellent adaptation to the tooth.
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. Refer to above table for recommended working times.
8. Wait for the material to set. Refer to above table for recommended intra oral setting times.
Note:
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 since material on bench will yield a false result.
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 impression taking. 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
1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY Regular and Fast Set 59g (48mL) x 2 cartridges, Mixing tip II SS (Yellow) x 6 pieces
2. EXA'lence LIGHT BODY Regular and Fast Set 59g (48mL) x 2 cartridges, Mixing tip II SS (Yellow) x 6 pieces
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOPHASE) Regular and Fast Set 62g (48mL) x 2 cartridges, Mixing tip II L (Aqua) x 6 pieces
4. EXA'lence HEAVY BODY Regular and Fast Set 77g (48mL) x 2 cartridges, Mixing tip II L (Aqua) x 6 pieces
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID Regular and Fast Set 77g (48mL) x 2 cartridges, Mixing tip II L (Aqua) x 6 pieces
6. GC Cartridge Dispenser 2 1 piece
7. Mixing Tip II L (Aqua) 48 pieces Mixing tip II SS (Yellow) 48 pieces
8. 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.gceurope.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 IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants.
Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

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

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku,
Tokyo 174-8585, Japan

DISTRIBUTED by:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street,
Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: 1-708-597-0900
www.gcamerica.com

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240,
Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium
TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN JAPAN
137731
N 040203SK

EXA'lence™

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

DE

VINYL POLYETHER SILIKON (VPES™) ABFORMMATERIAL
Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal für die angebenen Indikationen zu verwenden

Viskosität	Abbindeform	Mixing Tip Typ
EXTRA LIGHT	Regular & Fast Set	II SS (gelb) Mixing tip
LIGHT BODY	Regular & Fast Set	II SS (gelb) Mixing tip
MEDIUM BODY (MONOPHASE)*	Regular & Fast Set	II L (hellblau) Mixing tip
HEAVY BODY*	Regular & Fast Set	II L (hellblau) Mixing tip
HEAVY BODY RIGID	Regular & Fast Set	II L (hellblau) Mixing tip

*auch erhältlich als EXA'lence 370

EMPFOHLENE ANWENDUNGSGEBIETE und Abformtechniken

Indikation	Abformtechnik	Löffeltyp	Empfohlene Viskositäten
Abformung für Veneers, Inlays, Onlays, Kronen und Brücken	Einfachmisch-Einfachabformung	Standard-oder individueller Abformlöffel	Medium Body
	Doppelmisch-Einfachabformung		Heavy Body oder Medium Body + (Extra) Light Body
	Doppelmisch-Doppelabformung		Putty oder Heavy Body + Medium Body oder (Extra) Light Body
	Dreifachtechnik	Triple Function Löffel	Heavy Body (fest) + (Extra) Light Body
Abformung für für partielle Prothesen	Einfachmisch-Einfachabformung	Individueller Abformlöffel	Medium Body
Abformung für komplette Restaurationen	Einfachmisch-Einfachabformung	Individueller Abformlöffel	Medium Body oder Light Body

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

Physikalische Eigenschaften (Durchschnittswerte)
Testbedingungen: Temperatur (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relative Luftfeuchtigkeit (50 ± 5%)
(ISO 4823: 2000 E) (Dentale dehnbare Abdruckmaterialien)

	Extra Light Body (Typ 3: niedrige Viskosität)	Light Body (Typ 3: niedrige Viskosität)	Medium Body (Monophase) (Typ 2: mittlere Viskosität)	Heavy Body (Typ 1: hohe Viskosität)	Heavy Body fest (Typ 1: hohe Viskosität)
Absolute Verarbeitungszeit (Minuten)	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	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	Regular: 3 min Fast: 1.5 min	Regular: 3 min Fast: 1.5 min	Regular: 3 min Fast: 1.5 min
Rückstellwert (%)	Regular: 99.1% Fast: 98.0%	Regular: 99.1% Fast: 98.0%	Regular: 99.0% Fast: 97.9%	Regular: 98.1% Fast: 97.8%	Regular: 98.5% Fast: 98.1%
Maximale Druckspannung (%)	Regular: 4.0% Fast: 4.2%	Regular: 3.7% Fast: 3.9%	Regular: 2.9% Fast: 3.2%	Regular: 3.1% Fast: 3.5%	Regular: 1.2% Fast: 1.3%
Lineare Dimensionsänderung (%)	≦ - .10 %	≦ - .10 %	≦ - .10 %	≦ - .10 %	≦ - .10 %
Detailgenauigkeit	20μm	20μm	20μm	50μm	50μm
Kompatibilität mit Gips	20μm	20μm	20μm	50μm	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, eugenolhaltige Materialien, Schwefel, Latex, Öl, Acrylate, Glycerol und oberflächliche Anästhetika in Spray - oder Salbenform (z.B. Lidocain).

GEBRAUCHSANLEITUNG
LADEN UND ANWENDUNG DES DISPENSERS

1. Den Hebel am GC CATRIDGE DISPENSER II anheben und den Kolben ganz zum Dispenser zurückschieben und nun den Kartuschenhalter am Dispenser die Kartusche einlegen. Dabei sollte sichergestellt werden, dass die V-förmige Einkerbung am Ende der Kartusche nach unten zeigt. Jetzt wird der Kartuschenhalter wieder nach unten gedrückt, um die Kartusche fest im Dispenser zu verankern.
2. Den Dispenserkolben soweit nach vorne zur Kartusche schieben, wie es geht.
3. Die Kappe mit einer Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn von der Kartusche schrauben und komplett abheben. Jetzt vorsichtig auf den Dispenser drücken, bis aus beiden Öffnungen der Kartusche ein wenig Material austritt. Es sollte sich jeweils um die gleiche. Menge handeln.
4. Den MIXING TIP II, der ebenfalls eine V-förmige Einkerbung hat, an der Stelle der Einkerbung der Kartuche auf diese aufdrehen. Dies geschieht mit einer Vierteldrehung im Uhrzeigersinn. Nun sind alle Vorbereitungen zur Verwendung abgeschlossen.
5. Nun muss der Hebel der Kartuche mehrfach zusammengedrückt werden, um das Material aus dem Mixing Tip auszudrücken. Nach der-Verwendung belassen Sie einfach den MIXING TIP II auf der Kartusche als Verschlusskappe bis zum nächsten Gebrauch. Zur Abnahme des MIXING TIP II diesen einfach entgegen des Uhrzeigersinnes abdrehen.
6. Bei der nächsten Verwendung sollte der alte Mixing Tip von der Kartusche abgedreht werden und ein wenig Material aus der Kartusche gepresst werden, um sicherzugehen, dass aus beiden Öffnungen der Kartusche gleich viel Material kommt. Wenn nicht genug Material aus der Kartusche herauskommt, entfernen Sie eventuell fest gewordene Reste von den Öffnungen.
7. Um die Kartusche aus dem Dispenser zu nehmen, muss der Dispenserkolben wieder ganz zurück geschoben werden. Dann kann die Kartusche, nachdem der Kartuschenhalter nach oben geklappt worden ist, entnommen und eine neue Kartusche eingelegt werden.

Die neuartige Kartusche muß mit dem neuen GC CARTRIDGE DISPENSER 2 verwendet werden.

ABFORMUNG
Hinweis:
Vor der Verwendung des Materials sollte dieses Raumtemperatur haben. Gekühltes Material hat eine verlängerte Abbindezeit.

1. Vergewissern Sie sich vor Abformung, dass die Präperation trocken und sauber ist.
2. Untersichgehende Stellen sollten ausgeblockt werden.
3. Geben Sie ein Adhäsiv auf den Löffel und trocknen sie dies nach Herstellerangaben. (GC Universal VPS Adhesive, etc.)
4. Nun für das Washmaterial eine Intraoralspitze auf den Mixing Tip setzen oder direkt in eine Spritze füllen.
5. Befüllen Sie nun den Löffel mit dem Abformmaterial.
6. Spritzen Sie das Washmaterial erst um die präparierten Zähne und bedecken Sie dann die gesamte Präparation damit. Lufttrocknung ist nicht notwendig. EXA'lence's hydrophile Eigenschaften ermöglichen eine exzellente Haftung am Zahn.
Hinweis:
Wenn die Doppelmisch-oder Putty-Wash-Technik angewen det wird, sollte sichergestellt sein, dass die Vorabformung trocken und sauber ist, bevor der endgültige Abformung genommen wird.
7. Setzen Sie den befüllten Löffel in den Mund ein. Beachten Sie die oben angegebenen Verarbeitungszeiten.
8. Warten Sie nun, bis das Material abgebunden ist. Beachten Sie hierbei die empfohlenen Abbindezeiten im Mund.
Hinweis:
a) EXA'lence hat einzigartige chemische Eigenschaften, die eine schnellere Abbindung im Mund als außerhalb erzeugen. Daher sollte die Abbindegeschwindigkeit im Mund überprüft werden.
b) Höhrere Temperaturen verkürzen die Abbindezeit, während gerin gere Temperaturen diese verlängern.
9. Entnehmen Sie die Abformung und spülen Sie ihn mit Wasser.

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

MODELLHERSTELLUNG
1. Nach dem Spülen der Abformung darf diese erst nach 60 Minuten zur Modellherstellung ausgegossen werden.
2. Die Modellherstellung kann bis 14 Tage nach 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, angemischtem 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 Sensivitäten auslösen. Wenn entpsrechende 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.

VERPACKUNGEN
1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY Regular and Fast Set 59g (48mL) x 2 Kartuschen, Mixing tip II SS (gelb) x 6 Stück
2. EXA'lence LIGHT BODY Regular and Fast Set 59g (48mL) x 2 Kartuschen, Mixing tip II SS (gelb) x 6 Stück
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOPHASE) Regular and Fast Set 62g (48mL) x 2 Kartuschen, Mixing tip II L (hellblau) x 6 Stück
4. EXA'lence HEAVY BODY Regular and Fast Set 77g (48mL) x 2 Kartuschen, Mixing tip II L (hellblau) x 6 Stück
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID Regular and Fast Set 77g (48mL) x 2 Kartuschen, Mixing tip II L (hellblau) x 6 Stück
6. GC Cartridge Dispenser 2 1 Stück
7. Mixing tip II L (Aqua) 48 Stück Mixing tip II SS (Yellow) 48 Stück
8. Universal VPS Adhesive 1 Fläschchen (7mL)

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

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

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.

FR

MATERIAU 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
EXTRA LIGHT	Normale & Rapide (Regular & Fast)	Embout de mélange II SS (jaune)
LIGHT BODY	Normale & Rapide (Regular & Fast)	Embout de mélange II SS (jaune)
MEDIUM BODY (MONOPHASE)*	Normale & Rapide (Regular & Fast)	Embout de mélange II L (Aqua)
HEAVY BODY*	Normale & Rapide (Regular & Fast)	Embout de mélange II L (Aqua)
HEAVY BODY RIGIDE	Normale & Rapide (Regular & Fast)	Embout de mélange II L (Aqua)

*Egalement disponible en EXA'lence 370

INDICATIONS et techniques d'empreintes

Indication	Technique d'empreinte	Type de porte-empreinte	Viscosités recommandées
Empreinte pour facette, inlay, onlay, couronne et bridge	Une étape, une viscosité	Normal ou individuel	Medium Body
	Double mélange: une empreinte, deux viscosités		Heavy Body ou Medium Body + (Extra) Light Body
	Deux étapes, deux viscosités ou wash technique		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.

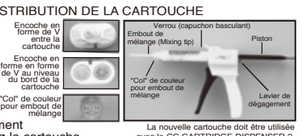
PROPRIETES PHYSIQUES (Valeurs moyennes)
Conditions des tests: Température (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Humidité Relative (50 ± 5%)
(ISO 4823: 2000 E) (Produits élastomères pour empreintes dentaires)

	Extra Light Body (Type 3: Basse viscosité)	Light Body (Type 3: Basse viscosité)	Medium Body (Monophase) (Type 2: Viscosité moyenne)	Heavy Body (Type 1: Viscosité élevée)	Heavy Body Rigide (Type 1: Viscosité élevée)
Temps de travail total (minutes)	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	Regular: 2 min. Fast: 1 min	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	Regular: 3 min Fast: 1.5 min	Regular: 3 min Fast: 1.5 min	Regular: 3 min Fast: 1.5 min
Mémoire élastique (%)	Regular: 99.1% Fast: 98.0%	Regular: 99.1% Fast: 98.0%	Regular: 99.0% Fast: 97.9%	Regular: 98.1% Fast: 97.8%	Regular: 98.5% Fast: 98.1%
Déformation permanente (%)	Regular: 4.0% Fast: 4.2%	Regular: 3.7% Fast: 3.9%	Regular: 2.9% Fast: 3.2%	Regular: 3.1% Fast: 3.5%	Regular: 1.2% Fast: 1.3%
Stabilité dimensionnelle linéaire (%)	≦ - .10 %	≦ - .10 %	≦ - .10 %	≦ - .10 %	≦ - .10 %
Reproduction détail	20μm	20μm	20μm	50μm	50μm
Compatibilité avec le plâtre	20μm	20μm	20μm	50μm	50μm

PRECAUTIONS
Lors 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 par condensation, matériaux d'empreinte polysulfides, eugénol, sulfure, latex, huile, acrylates, glycérol, anesthésiant de surface en spray ou crème topique (ex: lidocaïne).

MODE D'EMPLOI
CHARGEMENT ET DISTRIBUTION DE LA CARTOUCHE

1. Soulevez le levier de la cartouche et poussez le piston du CARTRIDGE DISPENSER 2 (appelé pistolet Distributeur ci-après) complètement vers l'arrière. Placez la cartouche dans le distributeur et chargez-la en vous assurant que l'encoche en forme de V sur le rebord de la cartouche est face à vous.
2. Levez le verrou (capuchon basculant) de la cartouche et poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'engage dans la cartouche.
3. Retirez le capuchon de la cartouche en le faisant pivoter d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pressez doucement la gâchette du pistolet distributeur pour faire sortir une petite quantité de produit des deux extrémités de la cartouche. Assurez-vous que la base et le Catalyseur sortent bien de la cartouche.
4. Alignez l'encoche en forme de V à l'embout de mélange sur l'encoche en forme de V entre le corps de cartouche. Poussez fermement afin de fixer l'embout de mélange. Puis, tournez le bout coloré de l'embout de mélange d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre au bout de la cartouche. Le distributeur peut à présent être utilisé.
5. Pressez plusieurs fois la gâchette pour extraire le matériau. Après utilisation, l'embout mélangeur (mixing tip) doit rester en place, servant ainsi de protection jusqu'à l'emploi suivant. Lorsque vous remplacez un embout de mélange, effectuez une rotation du bord de l'embout d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour aligner l'encoche en forme de V sur la cartouche. Inclinez l'embout de mélange vers le bas et détachez-le de la cartouche.
6. Retirez le vieil embout de mélange avant toute nouvelle utilisation. Avant d'attacher un nouvel embout, extraire doucement une petite quantité de matériau pour s'assurer que la base et le catalyseur s'écoulent des deux ouvertures. Si les matériaux s'extraient difficilement, retirez le matériau durci à l'extrémité de la cartouche.
7. Pour remplacer la cartouche, relevez le verrou (levier de dégagement) et retractez complètement le piston. Enlevez la cartouche vide en soulevant le capuchon basculant de la cartouche et chargez une nouvelle cartouche dans le distributeur.



La nouvelle cartouche doit être utilisée avec le GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

PRISE D'EMPREINTE
Avant toute utilisation, laissez le matériau à température ambiante.
Un matériau trop froid ou réfrigéré peut différer la prise.

1. Assurez-vous que la préparation est sèche et propre avant la prise d'empreinte
2. Eliminez les contre-dépouilles pour faciliter le retrait de l'empreinte
3. Appliquez un adhésif dans le porte-empreinte et laissez sécher (GC Universal VPS Adhesive, etc.). Lisez les instructions du fabricant.
4. Attachez un embout intraoral à l'embout de mélange de la cartouche du matériau choisi
5. Chargez l'empreinte avec le matériau sélectionné.
6. Injectez le matériau de rebasage sur les dents préparées et recouvrez complètement la préparation. 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-mouillabilité pour une excellente adaptation à la dent.
Note:
En cas d'utilisation de la technique deux étapes, deux viscosités ou wash technique, assurez-vous que l'empreinte primaire est propre et soigneusement séchée avant de prendre l'empreinte finale.
7. Mettez en bouche le porte-empreinte chargé. Voir le tableau ci dessus pour les temps de travail recommandés.
8. Attendez la prise du matériau. Voir le tableau ci-dessus pour les temps de prise en bouche.
a) EXA'lence a une composition chimique unique qui lui permet de polymériser plus rapidement en bouche qu'à température ambiante. Aussi pour déterminer la prise, examinez le matériau en bouche sinon les résultats seront inexacts. Le matériau à température ambiante ne prendra pas dans un temps acceptable.
b) Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail et les températures plus basses augmenteront le temps de travail
9. Retirez l'empreinte et rincez sous eau courante.

DESINFECTION
L'empreinte peut être désinfectée avec une solution de glutaraldéhyde ou tout autre désinfectant approprié. Référez-vous aux instructions. des fabricants.

REALISATION DU MODELE
1. 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 (galvanoplastie) en argent ou en cuivre.

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

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

CONDITIONNEMENT
1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY Prise normale et rapide 59g (48mL) x 2 cartouches, Embouts de mélange II SS (Jaune) x 6 pièces
2. EXA'lence LIGHT BODY Prise normale et rapide 59g (48mL) x 2 cartouches, Embouts de mélange II SS (Jaune) x 6 pièces
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOPHASE) Prise normale et rapide 62g (48mL) x 2 cartouches, Embouts de mélange II L (Aqua) x 6 pièces
4. EXA'lence HEAVY BODY Prise normale et rapide 77g (48mL) x 2 cartouches, Embouts de mélange II L (Aqua) x 6 pièces
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGIDE Prise normale et rapide 77g (48mL) x 2 cartouches, Embouts de mélange II L (Aqua) x 6 pièces
6. GC Cartridge Dispenser 2 (distributeur de cartouche) 1 pièce
7. Embouts de mélange II L (Aqua) 48 pièces Embouts de mélange (jaune) 48 pièces
8. Universal VPS Adhesive 1 flacon (7mL)

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: http://www.gceurope.com - ou pour l'Amérique http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants.
Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

DÉCLARATION D'EFFETS INDÉSIRABLES:
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne: vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mis à jour: 01/2020

EXA'lence™

Leggere attentamente le instruzioni prima dell'uso.

IT

MATERIALE PER IMPRONTE IN SILICONE DI VINIL POLIETERE (VPES™)
Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

Viscosità	Indurimento	Tipo di punta di miscelazione
EXTRA LEGGERA	Indurimento normale e rapido	Punta di miscelazione II SS (gialla)
LEGGERA	Indurimento normale e rapido	Punta di miscelazione II SS (gialla)
MASSA LEGGERA (MONOFASE)*	Indurimento normale e rapido	Punta di miscelazione II L (acqua)
MASSA DURA*	Indurimento normale e rapido	Punta di miscelazione II L (acqua)
MASSA DURA E RIGIDA	Indurimento normale e rapido	Punta di miscelazione