EXAFLEX™

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

HYDROPHILIC VINYL POLYSILOXANE IMPRESSION MATERIAL
For use only by a dental professional in the recommended indications.

USES

Object of Impression	Impression Technique	Tray Type	Recommended Viscosities
Cavity impression of veneer, inlay, onlay, etc.	Single mix single impression	Stock or Custom Tray	Monophase
	Double mix single impression		Heavy + Regular or Injection
	Double mix double impression		Putty + Injection or Regular
Impression of crown or bridge	Double mix single impression	Stock or Custom Tray	Heavy + Regular or Injection
	Putty-Wash impression		Putty + Injection or Regular
Impression of partial denture	Single impression	Custom Tray	Monophase
	Putty-Wash impression	Stock Tray	Putty + Regular or Injection
Impression of full denture	Single mix single impression	Custom Tray	Monophase

PHYSICAL PROPERTIES (Average)

Test Items	Injection Type 3: Low Viscosity	Regular Type 2: Medium Viscosity	Monophase Type 2: Medium Viscosity	Heavy Type 1: High Viscosity
Total Working Time (Min., Sec.)	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Setting Time (Min., Sec.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Minimum Time in Mouth (Min., Sec.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Recovery From Deformation (%)	99.7	99.7	99.5	99.3
Maximum Strain in Compression (%)	≤7.0	≤6.0	≤3.3	≤1.9
Linear Dimensional Change after 24 hrs (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Test conditions: Temperature (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relative humidity (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

CONTRAINDICATIONS

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.

DIRECTIONS FOR USE

1. Squeeze equal lengths of Base and Catalyst onto the mixing pad.
2. Mix quickly with a spatula for about 30 seconds until a uniform color is obtained.
3. Collect the mixture and load into the syringe.
4. Inject the mixture onto the prepared teeth.
5. Load tray with appropriate material (putty, monophase, heavy body, or regular - depending on technique being used.)
6. Seat the loaded tray in the mouth within the working time of each viscosity.
7. Wait for appropriate set time.
8. After material has set, remove the impression and pour a model immediately (maximum time for pouring the model: 14 days).
9. The obtained impression should be cleaned, then disinfected, utilizing a 2.5% or 3.4% glutaraldehyde, or other appropriate disinfectant, according to the manufacturers label recommendations.

CAUTION

1. When mixing EXAFLEX, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. They may delay or prevent setting.
   - Catalyst for condensation type silicone impression materials
   - Polysulfide impression materials
   - Latex
   - Eugenol materials
   - Oils
   - Sulfur
   - Acrylates

   Also avoid moisture and glycerol when mixing.
2. After use, each type should be closed with its original cap.
3. Avoid use of EXAFLEX with patients who have a history of hypersensitivity to silicone impression materials.
4. EXAFLEX can be silver-or copper-plated.
5. Care should be taken to avoid getting material on clothing. It is hard to remove when it sets up on clothes.
6. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

ADHESIVE (included in Replacer Type Package)
Used for EXAFLEX impressions with custom and stock trays, as well as the copper-band tray technique. Clean the internal surface of the tray and dry thoroughly. Apply the adhesive agent uniformly using the attached brush or a cotton pellet. Let dry for about 5 minutes or blow dry completely. Load the EXAFLEX impression material.
Remarks: 1. This ADHESIVE can be used to adhere all viscosities of EXAFLEX to the tray.
2. After use, immediately replace the cap and store in a cool place.

STORAGE

Recommended for optimal performance store at room temperature.
(74°F/23°C)@50 ± - 10%) Relative humidity.

PACKAGES

	Standard (1 Tube ea. base, catalyst)				Clinic (20 Tube ea. base, catalyst)			
	Regular	Injection	Heavy Body	Monophase	Regular	Injection	Heavy Body	Monophase
Base	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Catalyst	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Mixing Pad	1	1	1	1				
Adhesive	1							

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.
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.

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.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom

Last revised: 11/2023

RxOnly

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
Tel: +81-3-3965-1221
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip IL 60803 U.S.A.
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
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01, Tampines Plaza 2, Singapore 529541
Tel: +65 6546 7588
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
Tel: +61 2 9301 8200
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliotropa, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61 RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

22 PAP

30002367
Rev. 11/2023

EXAFLEX™

Vor Gebrauch, diese Verarbeitungsanleitung sorgfältig durchlesen. DE

HYDROPHILES VINYL-POLYSILOXAN ABFORMMATERIAL
Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGEN

Objekt der Abnahme	Abnahmetechnik	Abdrucklöffelart	Empfohlene Viskositäten
Zahnlochabnahme der Oberschicht, Zahnfüllung, Unterschicht, etc.	Einfachmischung Einfachabnahme	Standardabdrucklöffel oder spezieller Abdrucklöffel	Monophase
	Doppelmischung Einfachabnahme		Stark + Regulär oder Injektion
	Doppelmischung Doppelabnahme		Stark + Injektion oder Regulär
Abnahme von Krone oder Brücke	Doppelmischung Einfachabnahme	Standardabdrucklöffel oder spezieller Abdrucklöffel	Stark + Regulär oder Injektion
	Kitt-Spülungs-Abnahme		Stark + Injektion oder Regulär
Abnahme von Teilprothese	Einfachabnahme	Spezieller Abdrucklöffel	Monophase
	Kitt-Spülungs-Abnahme	Standardabdrucklöffel	Kitt + Regulär oder Injektion
Abnahme von Gebiß	Einfachmischung Einfachabnahme	Standardabdrucklöffel	Monophase

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN (Standardwerte)

Testartikel	Injektion Typ 3: Niedrige Viskosität	Regulär Typ 2: Mittlere Viskosität	Monophase Typ 2: Mittlere Viskosität	Stark Typ 1: Hohe Viskosität
Gesamt-Verarbeitungszeit (Min., Sek.)	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Abbindezeit (Min., Sek.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Mindestverweildauer im Mund (Min., Sek.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Rückgewinnung von Deformation (%)	99,7	99,7	99,5	99,3
Maximale Abbindeschrumpfung unter Kompression (%)	≤7,0	≤6,0	≤3,3	≤1,9
Lineare Dimensionsänderung nach 24 Std. (%)	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2

Testbedingungen: Temperatur (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relative Luftfeuchtigkeit (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

GEGENANZEIGEN

In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Eine gleichmäßige Länge von Basis und Katalysator auf das Mischkissen drücken.
2. Mit einem Spachtel rasch etwa 30 Sekunden lang mischen, bis eine einheitliche Farbe erreicht worden ist.
3. Die Mischung aufsammeln und in die Kanüle laden.
4. Die Mischung auf die vorbereiteten Zähne injizieren.
5. Den Abdrucklöffel mit dem begleitenden Material füllen (Kitt, Monophase, Stark- oder Regulärkörper - je nachdem, welche Technik angewendet wird.)
6. Den beladenen Abdrucklöffel innerhalb der entsprechenden Verarbeitungszeit einer jeden Viskosität in den Mund platzieren.
7. Die entsprechende Abbindezeit abwarten.
8. Nach dem Abbinden des Materials, den Abdruck entfernen und sofort ein Modell gießen (maximale Zeit zum Gießen des Modells: 14 Tage).
9. Der erhaltene Abdruck sollte gereinigt und mit einer 2.5- oder 3,4-prozentigen Glutaraldehydlösung oder einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers desinfiziert werden. Danach sorgfältig unter laufendem Wasser abspülen.

VORSICHT

1. Beim Extrudieren von EXAFLEX sollte vorsichtig umgegangen werden, um ein Vermischen oder einen Kontakt mit folgendem Material zu verhindern. Diese könnten das Abbinden verlängern oder verhindern
   - Katalysator für Silikon-Abformmaterial auf Kondensationsbasis
   - Polysulfid-Abformmaterial
   - Latex
   - Eugenol-Abformmaterial
   - Öle
   - Schwefel
   - Acrylate

   Beim Mischen ebenfalls Feuchtigkeit und Glycerol meiden.
2. Nach dem Gebrauch sollte der Behälter mit seinem Original-Deckel verschlossen werden.
3. Den Gebrauch von EXAFLEX bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Silikon-Abformmaterial vermeiden.
4. EXAFLEX kann entweder silber- oder kupferlegiert sein.
5. Darauf achten, daß kein Material auf die Kleidung kommt. Es kann nur schwer entfernt werden, wenn es auf der Kleidung fest geworden ist.
6. Es sollte stets die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

KLEBSTOFF (in der Normalpackung enthalten)
Wird für EXAFLEX Abdrücke mit einem standard- oder speziellen Abdrucklöffel, sowohl als auch mit der Kupferband-Abdrucklöffeltechnik eingesetzt. Die Innenseiten des Abdrucklöffels reinigen und gründlich trocknen. Das Klebemittel mit dem beigefügten Pinsel oder einem Wattestab gleichmäßig auftragen. Etwa fünf Minuten lang trocknen lassen oder mit einem Fön vollkommen trocknen. Das EXAFLEX Abdruckmaterial einsetzen.
Anmerkungen: 1. Dieser KLEBSTOFF kann zum Befestigen aller Viskositäten des EXAFLEX am Abdrucklöffel verwendet werden.
2. Nach dem Gebrauch den Deckel sofort aufsetzen und an einem kühlen Ort aufbewahren.

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung Bei An einem trockenen Ort bei normaler Raumtemperatur aufbewahren. (74°F/23°C)@50 ± - 10%) Relative Luftfeuchtigkeit.

HANDELSFORM

	Standard (Je 1 Tube Basis und Katalysator)				Klinik (Je 20 Tuben Basis und Katalysator)			
	Regulär	Injektion	Starkkörper	Monophase	Regulär	Injektion	Starkkörper	Monophase
Basis	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Katalysator	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Mischkissen	1	1	1	1				
Klebstoff	1							

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.

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.

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/medicaldevices/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: 11/2023

EXAFLEX™

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

MATÉRIAU HYDROPHILIQUE POUR EMPREINTES À BASE DE VINYL POLYSILOXANE
Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

USAGES

Objet de l'impression	Technique d'impression	Type de porte-empreinte	Viscosités recommandées
Impression de carie pour revêtement, inlay, onlay etc.	Impression simple mélange simple	Porte-empreinte ordinaire ou porte-empreinte spécial	Monophase
	Impression simple mélange double		Lourd + courant ou injection
	Impression double mélange double		Mastic + injection ou courant
Impression de couronne ou de bridge	Impression simple mélange double	Porte-empreinte ordinaire ou porte-empreinte spécial	Lourd + courant ou injection
	Impression mastic-lavage		Mastic + injection ou courant
Impression de dentier partiel	Impression simple	Porte-empreinte spécial	Monophase
	Impression mastic-lavage	Porte-empreinte ordinaire	Mastic + courant ou injection
Impression dentier complet	Impression simple mélange simple	Porte-empreinte spécial	Monophase

PROPRIETES PHYSIQUES (Moyenne)

Articles testés	Injection Type 3 : Basse viscosité	Courant Type 2 : Viscosité moyenne	Monophase Type 2 : Viscosité moyenne	Lourd Type 1 : Haute viscosité
Temps total de travail (mn, sec)	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Temps de prise (mn, sec)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Temps minimum dans la bouche (mn, sec)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Récupération sans déformation (%)	99,7	99,7	99,5	99,3
Contrainte maximum en compression (%)	≤7,0	≤6,0	≤3,3	≤1,9
Changement linéaire de dimension après 24 h. (%)	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2

Conditions de test : Température (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Humidité relative (50 ± 5%) (ISO 4823 :1992 (E))

CONTRE-INDICATIONS

Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Presser une longueur égale de Base et de Catalyseur sur la plaquette à mélange.
2. Mélanger rapidement avec une spatule pendant environ 30 secondes jusqu'à ce qu'une couleur uniforme soit obtenue.
3. Récupérer le mélange et emplir la seringue.
4. Injecter le mélange dans les dents préparée.
5. Charger le porte-empreinte avec la matière appropriée (mastic, monophase, lourd ou courant - suivant la technique utilisée).
6. Placer le porte-empreinte dans la bouche en fonction du temps de prise de chaque viscosité.
7. Attendre le temps approprié.
8. Quand la matière est prise, retirer l'impression et mouler un modèle immédiatement (temps maximum pour le moulage du modèle : 14 jours).
9. L'empreinte obtenue doit être nettoyée et désinfectée avec du glutaraldéhyde concentré à 2,5% ou 3,4% ou tout autre désinfectant approprié conformément aux instructions du fabricant.

ATTENTION

1. Lors du mélange d'EXAFLEX prendre soin d'éviter de mélanger ou d'entrer en contact avec les matières suivantes. Elles peuvent retarder le temps de prise ou même nuire à cette dernière.
   - Catalyseur pour matières d'impression siliconées de type condensation
   - Matières d'impression en polysulfide
   - Latex
   - Matières eugénates
   - Huiles
   - Soufre
   - Acrylates

   Eviter également l'humidité et le glycérol pendant le malaxage.
2. Après usage, chaque conteneur doit être refermé avec son couvercle d'origine.
3. Eviter d'utiliser EXAFLEX sur des patients ayant une hypersensibilité aux matières d'impression aux silicones.
4. EXAFLEX peut être argenté ou aurifié.
5. Prendre soin d'éviter de mettre du mélange sur les vêtements. Il est difficile à retirer une fois qu'il prend sur le tissu.
6. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

ADHESIF (inclus dans le conditionnement courant)
S'utilise pour les impressions EXAFLEX avec les porte-empreintes spéciaux ou ordinaires, aussi bien qu'avec la technique porte-empreinte à bande de cuivre. Nettoyer la surface intérieure du porte-empreinte et sécher complètement. Appliquer uniformément l'agent adhésif en utilisant le pinceau inclus ou une boulette de coton. Laisser sécher environ 5 minutes ou sécher complètement à l'air chaud. Charger la matière d'impression EXAFLEX.
Remarques : 1. Cet ADHESIF peut être utilisé pour adhérer toutes les viscosités d'EXAFLEX sur le porte-empreinte.
2. Après usage, replacer immédiatement le bouchon et ranger dans un endroit frais.

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit à température normale. (74°F/23°C)@50 ± - 10%) Taux d'hygrométrie.

CONDITIONNEMENT

	Standard (1 tube de chaque base, catalyseur)				Clinique (20 tubes de chaque base, catalyseur)			
	Courant	Injection	Lourd	Monophase	Courant	Injection	Starkkörper	Lourd
Base	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Catalyseur	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Plaquette à mélange	1	1	1	1				
Adhésif	1							

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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.

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.

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: 11/2023

EXAFLEX™

Prima dell' uso leggere attentamente le istruzioni. IT

MATERIALE PER IMPRONTE IDROFILICO A BASE DI VINIL POLISILOSSANO
Per uso esclusivamente professionale secondo le indicazioni raccomandate.

USI

Oggetto dell'impronta	Metodo di prelievo delle impronte	Tipo di vassoio	Viscosità raccomandate
Impronta di cavità di facing, inlay, onlay, ecc.	Preparato singolo, impronta singola	Vassoio di cartone o personalizzato	Monofase
	Preparato doppio, impronta singola		Pesante + Regolare o Iniezione
	Preparato doppio, impronta doppia		Mastice + Iniezione o Regolare
Impronta di corona o ponte	Preparato doppio, doppia impronta	Vassoio di cartone o personalizzato	Pesante + Regolare o Iniezione
	Preparato con mastice e lavaggio		Mastice + Iniezione o Regolare
Impronta per protesi parziale	Impronta singola	Vassoio personalizzato	Monofase
	Impronta con mastice e lavaggio	Vassoio di cartone	Mastice + Regolare o Iniezione
Impronta per protesi totale	Preparato singolo, impronta singola	Vassoio personalizzato	Monophase

PROPRIETÀ FISICHE (Medie)

Oggetto della prova	Iniezione Tipo 3: Bassa viscosità	Regolare Tipo 2: Media viscosità	Monofase Tipo 2: Media viscosità	Pesante Tipo 1: Elevata viscosità
Tempo totale (min., sec.)	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Tempo di indurimento (min., sec.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Tempo minimo all'interno della bocca (min., sec.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Perdita della deformazione (%)	99,7	99,7	99,5	99,3
Deformazione massima in compressione (%)	≤7,0	≤6,0	≤3,3	≤1,9
Modifica dimensionale lineare dopo 24 ore (%)	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2

Condizioni di prova: Temperatura (74°F/23°C ± 4°F/2°C); Umidità relativa: (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

CONTROINDICAZIONI

In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Spremere quantità uguali di prodotto di base e di catalizzatore sul piattino di preparazione.
2. Mescolare rapidamente con una spatola per circa 30 secondi fino ad ottenere un colore uniforme.
3. Raccogliere il preparato e introdurlo nella siringa.
4. Iniettare il preparato nel dente interessato.
5. Mettere sul vassoio il materiale opportuno (mastice, monofase, corpo pesante o regolare a seconda del metodo usato).
6. Depositare il vassoio nella bocca entro il tempo di reazione previsto per le singole viscosità.
7. Aspettare il tempo necessario perché il materiale prenda forma.
8. Dopo che il materiale si è posato, rimuovere l'impronta ed eseguire immediatamente un modello (tempo massimo per l'esecuzione del modello: 14 giorni).
9. L'impressione ottenuta deve essere pulita e disinfettata con gluteraldeide al 2,5 o al 3,4%, oppure con un disinfettante adatto come da istruzioni del fabbricante.

ATTENZIONE

1. Quando si fa fuoriuscire l'EXAFLEX, evitare attentamente il contatto con i materiali elencati di seguito in quanto essi possono ritardare o impedire i tempi di indurimento:
   - Catalizzatore per materiali al silicone di tipo a condensazione per il prelievo di impronte
   - Materiali polisulfurici per il prelievo di impronte
   - Lattice
   - Materiali all'eugenolo
   - Oilur
   - Zolfo
   - Acriliati

   Evitare inoltre il contatto con acqua e glicerolo.
2. Dopo l'uso, i diversi prodotti vanno richiusi con i rispettivi coperchi originali.
3. Evitare l'uso di EXAFLEX con pazienti che hanno dimostrato in precedenza ipersensibilità a materiali al silicone per il prelievo di impronte.
4. EXAFLEX può essere rivestito con argento o rame.
5. Un equipaggiamento di protezione individuel (PPE) come des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

ADESIVO (fornito con la confezione del tipo Regolare)
Usato per impronte EXAFLEX con un vassoio personalizzato e un vassoio di cartone e nel metodo con vassoio con fascia di rame. Pulire la superficie interna del vassoio e asciugarla molto bene. Applicare l'agente adesivo uniformemente per mezzo della spazzola fornita o con un batuffolo di cotone. Lasciare asciugare per circa 5 minuti o soffiare aria calda fino a completa asciugatura. Caricare il materiale per impronte EXAFLEX.
Osservazioni: 1. Questo ADESIVO può essere usato per fare aderire tutte le viscosità di EXAFLEX al vassoio.
2. Dopo l'uso rimettere immediatamente il tappo e conservare il prodotto in un luogo fresco.

CONSERVAZIONE

Per prestazioni ottimali, conservare a temperature ambiente. (74°F/23°C)@50 ± - 10%) Umidità relativa.

CONFEZIONI

	Standard (un tubo di base e uno di catalizzatore)				Confezioni cliniche (20 tubi di base e 20 di catalizzatore)			
	Regolare	Iniezione	Corpo pesante	Monofase	Regolare	Iniezione	Corpo pesante	Monofase
Base	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Catalizzatore	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Piattino di preparazione	1	1	1	1				
Adesivo	1							

PULIZIA E DISINFEZIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: Per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, le bottiglie e i misurini richiedono una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se le bottiglie, i misurini e l'etichetta sono deteriorati. Gettare se danneggiati.
NON IMMERGERE. Pulire con cura le bottiglie e i misurini per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali/nazionali.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
o per l'America:
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna:
vigilance@gc.dental
In questo modo si ontribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 11/2023

EXAFLEX™

Antes de usar lea cuidadosamente estas instrucciones. ES

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

USOS

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

PROPIEDADES FÍSICAS (Promedio)

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

PRECAUCIONES

1. Cuando se haga salir el EXAFLEX del aplicador, deberá tenerse cuidado de no mezclarlo o ponerlo en contacto con los siguientes materiales ya que éstos podrían demorar el tiempo de fraguado o obstaculizar el fraguado.
   - Catalizadores para condensación para materiales de impresión de silicona
   - Materiales de impresión polisulfuroso
   - Latex
   - Materiales de Eugenol
   - Aceites
   - Azufre
   - Compuestos Acrílicos

   Evite también la humedad y el glicerol al mezclarlo.
2. Después de su uso, cada tipo deberá cerrarse con su tapa original.
3. Evite el uso del EXAFLEX en pacientes que tengan un historial de hipersensibilidad a los materiales de impresión de silicona.
4. El EXAFLEX puede tener un revestimiento de plata o cobre.
5. Téngase cuidado de que las mezclas de silicona no manchen la ropa. Estas manchas son muy difíciles de limpiar.
6. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

ADHESIVO (incluido en los paquetes de tipo normal)
Se utiliza para las impresiones EXAFLEX con moldes estándar o a la medida, así como con la técnica de molde de banda de cobre. Limpie la superficie interna del molde y séquelo bien. Aplique el agente adhesivo uniformemente utilizando la brochita incluida o un paño de algodón. Déjelo secar por aproximadamente 5 minutos o séquelo completamente con un secador. Una vez hecho esto, cargue el material de impresión EXAFLEX.
Observaciones: 1. Este ADHESIVO puede utilizarse para adherir todas las viscosidades de EXAFLEX al molde.
2. Después de su uso, vuelva a colocar inmediatamente la tapa y almacéneo en un lugar fresco.

ALMACENAMIENTO

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

PAQUETES

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o para América:
http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

INFORMES DE EFECTOS NO DESEADOS:

EXAFLEX™

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

HYDROFILT A-SILIKONE AFTRYKSMATERIALE

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

ANVENDELSE

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

FYSISKE EGENSKABER (gennemsnitlige)

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

BRUGSANVISNING

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

ADVARSEL

1. Under blanding af EXAFLEX cement er det vigtigt at følgende materialer, der kan forlænge afbindingstiden eller forhindre afbinding, ikke får kontakt med eller iblandes cementen:
   - katalysatorstoffer til K-silikoner
   - polysulfidaftryksmateriale
   - eugenolholdige materialer
   - Svovl
   - Latex
   - Olier
   - Acryler

   Undgå kontakt med fugt og glycerin under blandingen.
2. Efter brug sættes de originale låg på begge dåser, så cement og katalysator ikke kommer i kontakt.
3. EXAFLEX bør ikke benyttes på patienter, som vides at være overfølsomme over for silikoneaftryksmateriale.
4. EXAFLEX kan sølv og kobber belægges.
5. Undgå at få silikoneblandinger på tøjet, da det er svært at fjerne når det afbinder på stof.
6. Personlige Værnemidler (PPE) såsom handsker, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

LIM (inkl. i pakning med regulær type)

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

Bemærkninger: 1. Denne LIM kan benyttes til at få alle EXAFLEX viskositeter til at binde ved skeen.
2. Hætten sættes på igen umiddelbart efter brug. Limen skal opbevares koligt.

OPBEVARING

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

PAKNING

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

RENGØRING OG DESINFEKTION

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

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

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

http://www.gceurope.com

eller for Amerika:

http://www.gcamerica.com

De kan altid rekvireres hos dit depot.

UTILSIGTEDE BIVIRKNINGER

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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til vort interne overvågningssystem:

vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 11/2023

EXAFLEX™

Läs noggrant anvisningarna före användning. SV

A-SILIKONBASERAT HYDROFILT ARTRYCKSMATERIAL

Enbart för bruk av tandvårdspersonal till rekommenderade indikationer.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Syte med avtrycket	Avtrycksteknik	Typ av sked	Rekommenderad viskositet
Avtryck av preparationen av laminat, inlägg, onlay etc	Enkel blandning, enkelt avtryck	Standardsked eller individuell sked	Enfas
	Dubbel blandning, enkelt avtryck		Tung + vanlig eller injektion
	Dubbel blandning, dubbelt avtryck		Putty + injektion eller vanlig
Avtryck av krona eller bro	Dubbel blandning, enkelt avtryck	Standardsked eller individuell sked	Tung + vanlig eller injektion
	Puttyskölj/ingsavtryck		Putty + injektion eller vanlig
Avtryck av partiellt bearbetad käke	Enkelt avtryck	Specialsked	Enfas
	Puttyskölj/ingsavtryck	Standardsked	Putty + vanlig eller injektion
Avtryck av hel bearbetad käke	Enkel blandning, enkelt avtryck	Specialsked	Enfas

FYSISKA EGENSKAPER (i genomsnitt)

Det som testats	Injektion typ 3: låg viskositet	Vanlig typ 2: medium viskositet	Enfas typ 2: medium viskositet	Tung typ 1: Hög viskositet
Total tidsram (min, sek	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Stelningstid (min, sek)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Minimum tid i munnen (min, sek)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Återställning från deformation (%)	99,7	99,7	99,5	99,3
Maximum böjning i kompression (%)	≤7,0	≤6,0	≤3,3	≤1,9
Linjär dimensionsändring efter 24 tim (%)	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2

Testvillkor: Temperatur (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relativ fuktighet (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

KONTRAINDIKATIONER

I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

1. Kläm ut samma längd bas och katalysator på blandningsblocket.
2. Blanda snabbt med en spatel under ca 30 sekunder tills du har fått en jämn färg.
3. Samla ihop blandningen och fyll i den i en spruta.
4. Spruta på blandningen på de preparerade tänderna.
5. Lägg upp lämpligt material på skeden (putty, enfas, tung eller reguljär - beroende på tekniken du använder).
6. Placera den fyllda skeden i munnen inom tidsramen för varje viskositet.
7. Vänta under lämplig stelningstid.
8. När materialet har stelnat ska du ta bort avtrycket och omedelbart göra en modell (maximal tid för att göra modellen: 14 dagar).
9. Avtrycket ska rengöras och sedan desinficeras i 2,5 % eller 3,4 % glutaraldehydlösning eller annat lämpligt desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.

VIKTIGT

1. När du blandar till EXAFLEX ska du vara noga med att inte blanda i eller komma i kontakt med följande material. De kan fördröja eller förhindra stelningen.
   - Katalysator för avtrycksmaterial av silikon av kondensations typ.
   - Avtrycksmaterial av polysulfid
   - Eugenolmaterial
   - Svavel
   - Latex
   - Oljor
   - Akrylater

   Undvik också fukt och glycerol när du blanda.
2. Efter användning ska du sluta till varje typ med dess ursprungliga lock.
3. Använd inte EXAFLEX på patienter som är överkänsliga för avtrycksmaterial av silikon.
4. Du kan belägga EXAFLEX med silver och koppar.
5. Du ska vara noga med att inte spilla silikonblandning på kläder. Det är mycket svårt att ta bort når det har stelnat.
6. Personlig Skyddsutrustning (PPE) som handskar, munskydd och skyddsglasögon ska alltid användas.

ADHESIV (Inkluderat i vanlig typ förpackning)

Används för EXAFLEX-avtryck med special- och vanliga skedar likaväl som med kopparringsmetoden. Rengör ytan på insidan av skeden och torka ordentligt. Applicera adhesivet jämt med hjälp av medföljande borste eller en bomullstuss. Låt torka i ca 5 minuter eller blås fullständigt torrt.

Anmärkning: 1. Detta ADHESIV kan användas till att limma fast alla EXAFLEX olika viskositeter på skeden.
2. Efter användning ska du omedelbart sätta på locket och förvara adhesivet på sval plats.

FÖRVARING

Rekommenderas för optimal prestanda, förvaras torrt och under normal rumstemperatur. (74°F/23°C)@50 ± - 10%) Relativ fuktighet.

FÖRPACKNINGAR

	Standard (1 st tub av vardera bas och katalysator)				Storförpackning (20 tuber av vardera bas och katalysator			
	Vanlig	Injektion	Tung	Enfas	Vanlig	Injektion	Tung	Enfas
Bas	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Katalysator	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Blandningsplatta	1	1	1	1				
Adhesiv	1							

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheterna om kvalitetsförsämring av etiketterna. Ifall skador kan ses, byt ut enheterna.

SÄNK INTE NER. Rengör enheterna noggrant och torka dom ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande desinfektion på mellannivå.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att alltid bekanta dig med säkerhetsdatablad, de finns tillgängliga på:

http://www.gceurope.com

eller för Amerika på:

http://www.gcamerica.com

De finns också tillgängliga hos din leverantör.

RAPPORTERING AV OÖNSKADE EFFEKTER

Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vakansmethssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

såväl som vårt interna vaksamhetssystem:

vigilance@gc.dental

På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senast uppdaterad: 11/2023

EXAFLEX™

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

MATERIAL DE IMPRESSÃO HIDROFÍLICO DE VINIL POLISSILOXANO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

UTILIZAÇÕES

Objetivo da impressão	Técnica de impressão	Tipo de moldeira	Viscosidades recomendadas
Impressão cavitária de revestimento, inlay, onlay, etc.	**Impressão única de mistura única**	Moldeira standart ou moldeira personalizada	**Monofase**
	Impressão única de mistura dupla		**Heavy + Regular ou Injecção**
	Impressão dupla de mistura dupla		**Massa + Injeção ou Regular**
Impressão de coroa ou ponte	**Impressão única de mistura dupla**	Moldeira standart ou moldeira personalizada	**Heavy + Regular ou Injecção**
	Impressão "putty-wash"		**Massa + Injeção ou Regular**
Impressão de dentadura parcial	**Impressão única**	Moldeira personalizada	**Monofase**
	Impressão "putty-wash"	Moldeira standart	**Massa + Injeção ou Regular**
Impressão para dentadura completa	**Impressão única de mistura única**	Moldeira personalizada	**Monofase**

PROPRIEDADES FÍSICAS (Normais)

Test Items	Injecção Tipo 3: Baixa Viscosidade	Regular Tipo 2: Média Viscosidade	Monofase Tipo 2: Média Viscosidade	Heavy Tipo 1: Alta Viscosity
Trabalho total (min., seg.)	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Tempo de presa (min., seg.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Tempo mínimo na boca (min., seg.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Recuperação da deformação (%)	99,7	99,7	99,5	99,3
Tensão máxima em compressão (%)	≤7,0	≤6,0	≤3,3	≤1,9
Alteração dimensional linear após 24 horas (%)	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2

Condições de teste: Temperatura (74 °F/23 °C ± 4 °F/2 °C) Humidade relativa (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

CONTRAINDICAÇÕES

Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

INSTRUÇÕES

1. Vazar quantidades iguais de Base e Catalisador no bloco de mistura.
2. Misturar rapidamente com uma espátula durante cerca de 30 segundos até se obter uma cor uniforme.
3. Recolher na mistura e carregar na seringa.
4. Injectar a mistura sobre os dentes preparados.
5. Carregar na moldeira com material apropriado (massa, monofásico, corpo pesado, ou regular - dependendo da técnica utilizada).
6. Colocar na moldeira na boca dentro do tempo de trabalho de cada viscosidade.
7. Aguarde pelo tempo de ajuste apropriado.
8. Após o material ter endurecido, remover a impressão e despejar u modelo imediatamente (tempo máximo para despejar o modelo: 14 dias).
9. A impressão obtida deve ser limpa, depois desinfectada, utilizando um glutaraldeído de 2,5% ou 3,4%, ou outro desinfectante apropriado, de acordo com as recomendações do rótulo do fabricante

ATENÇÃO

1. Ao misturar a MASSA EXAFLEX, deve ter cuidado para evitar a mistura ou contacto com os materiais seguintes. Estes podem atrasar o tempo de presa:
   - Catalisador para materiais de impressão de silicone do tipo condensação
   - Materiais de impressão de polissulfeto
   - Enxofre
   - Óleo

   Aquando da mistura, evite também a humidade e o glicerol.
2. Após a utilização, cada recipiente deve ser fechado com a tampa original.
3. Evite a utilização de EXAFLEX em pacientes que tenham um histórico de hipersensibilidade a materiais de impressão de silicone.
4. EXAFLEX pode ser banhada a prata ou cobre.
5. Deve ter cuidado para evitar que misturas de silicone caiam no vestuário. É difícil de remover.
6. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

ADHESIVO (incluido na embalagem Tipo Regular)

Utilizado para impressões EXAFLEX com moldeiras personalizadas e de stock, bem como a técnica de moldeira de cobre. Limpar a superfície interna do moldeira e secar completamente. Aplicar o agente adesivo uniformemente utilizando o pincel acoplado ou uma pastilha de algodão. Deixar secar durante cerca de 5 minutos ou secar completamente com o secador. Carregar o material de impressão EXAFLEX.

Observações: 1. Este ADESIVO pode ser utilizado para aderir todas as viscosidades do EXAFLEX ao moldeira.
2. Após utilização, substituir imediatamente a tampa e armazenar num local fresco.

ARMAZENAMENTO

Para um desempenho ótimo, recomenda-se o armazenamento a temperaturas entre (74°F/23°C)@50 ± - 10%) afastado de calor e umidade.

EMBALAGENS

	Standard (1 Tubo ea. base, catalisador)				Clinic (20 Tubo ea. base, catalisador)			
	Regular	Injecção	Heavy Body	Monofase	Regular	Injecção	Heavy Body	Monofase
Base	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Catalisador	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Bloco de mistura	1	1	1	1				
Adesivo	1							

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUSOS: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível intermédio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo quanto a sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.

NÃO MERGULHE. Limpe minuciosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau médico registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Alguns produtos referidos nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em:

http://www.gceurope.com

ou para as Américas:

http://www.gcamerica.com

Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

EFEITOS INDESEJADOS - RELATOS:

Se tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito, reação ou eventos similares indesejados, resultantes da utilização deste produto, incluindo aqueles não listados nestas instruções de utilização, comunique-os imediatamente através do sistema de vigilância relevante, selecionando a autoridade adequada do seu país, acessível através da seguinte ligação:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pt

Comunique-os também ao nosso sistema interno de vigilância:

vigilance@gc.dental

Desta forma, vai contribuir para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 11/2023

EXAFLEX™

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. EL

ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΒΙΝΥΛ-ΠΟΛΥΣΙΛΟΞΑΝΗ ΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ

Διατίθεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΧΡΗΣΕΙΣ

Αντικείμενο αποτύπωσης	Τεχνική αποτύπωσης	Τύπος δισκαρίου	Προτεινόμενα ιξώδη
Αποτύπωση κοιλότητας για άφεις, ένθετα, επένθετα κλπ.	Διπλής ανάμειξης μονή αποτύπωση	Δισκάρι εμποτισμού ή ατομικό δισκάρι	Βαρύ + Κανονικό ή ένθεσμο
	Διπλής ανάμειξης διπλή αποτύπωση		Βαρύρευστο + Σύριγγας ή κάτοκνος ιξώδους
Αποτύπωση για στεφάνη ή γέφυρα	Διπλής ανάμειξης μονή αποτύπωση	Δισκάρι εμποτισμού ή ατομικό δισκάρι	Σύριγγα + Κανονικό ή ένθεσμο
	Αποτύπωση με παχύρευστο		Παχύρευστο + Σύριγγας ή κάτοκνος ιξώδους
Αποτύπωση για μερική οδοντοστοιχία	Μονή αποτύπωση	Εξατομικευμένο δισκάρι	Μονοφασικό
	Αποτύπωση με παχύρευστο	Δισκάρι εμποτισμού	Παχύρευστο + Σύριγγας ή κάτοκνος ιξώδους
Αποτύπωση για ολική οδοντοστοιχία	Απλή ανάμειξη, μονή αποτύπωση	Εξατομικευμένο δισκάρι	Μονοφασικό

ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ (μέσος όρος)

Test Items	Ενέσιμο Τύπος 3: Χαμηλό ιξώδους	Κανονικό Τύπος 2: Μέτριου ιξώδους	Μονοφασικό Τύπος 2 Μέτριου ιξώδους	Σκληρό Τύπος 1: Υψηλού ιξώδους
Συνολικός χρόνος εργασίας	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Χρόνος πολυμεριρμούς (Min., Sec)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Ελάχιστος χρόνος παραμονής στο στόμα (Min., Sec.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Επαναφορά από την παραμόρφωση (%)	99.7	99.7	99.5	99.3
Μέγιστη παραμόρφωση στη θλίψη (%)	≤7.0	≤6.0	≤3.3	≤1.9
Γραμμική παραμόρφωση μετά από 24 ώρες (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

Συνθήκες δοκιμάσεις τεστ: Θερμοκρασία (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Σχετική υγρασία (50 ± 5%) (ISO 4823:1992(E))

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εξισθέστε ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη πάνω στην πλάκα ανάμειξης.
2. Αναμείξτε γρήγορα με μία σπάτουλα για περίπου 30 δευτερόλεπτα μέχρι να ομογενοποιηθεί το χρώμα.
3. Μαζέψτε το μείγμα και γεμίστε με αυτό τη σύριγγα.
4. Εγχύστε το υλικό πάνω στα παρασκευασμένα δόντια.
5. Γέμιστε το δισκάριο με το κατάλληλο υλικό (ζύμη, μονοφασικό, σκληρό ή κανονικό -ανάλογα με την τεχνική που θα χρησιμοποιηθεί.)
6. Τοποθετήστε το γεμισμένο δισκάριο στο στόμα μέσα στο χρόνο εργασία του κάθε τύπου ιξώδους.
7. Περιμένετε για τον κατάλληλο χρόνο πολυμεριρμού του υλικού.
8. Μετά τον πολυμεριρμό του υλικού, αφαιρέστε το αποτύπωμα και ρίχτε το εκμαγείο αμέσως (μέγ. Χρόνος για την κατασκευή του εκμαγείου: 14 ημέρες).
9. Το αποτύπωμα που λαμβάνεται πρέπει να καθαριστεί, στη συνέχεια να απολυμανθεί με χρήση διαλύματος 2,5% ή 3,4% γλουταραλδεΰδης ή άλλου κατάλληλου αντισηπτικού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Κατά την ανάμειξη του EXAFLEX, πρέπει να αποφευθεί η ανάμειξη με τα ακόλουθα υλικά. Μπορεί να καθυστερήσουν το χρόνο πολυμεριρισμού:
   - Καταλύπτης ολικόνης συμπύκνωσης
   - Πολυσουλφίδια αποτύπωσης
   - Θειούχες ενώσεις
   - Έλαιο
   - Υλικά που περιέχουν ευγενόλη
   - Ελαστικό
   - Ακρυλικά

   Επίσης αποφύγετε την υγρασία ή την γλυκερόλη κατά την ανάμειξη.
2. Μετά τη χρήση κάθε συσκευασία πρέπει να κλείσει με το αρχικό της καπάκι.
3. Αποφύγετε τη χρήση του EXAFLEX σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στα αποτυπωτικά υλικά σιλικόνης.
4. Το EXAFLEX μπορεί να έχει επίστρωση ασημιού ή χαλκού.
5. Προσοχή χρειάζεται ώστε να μην πέσει το υλικό πάνω στα ρούχα. Είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.
6. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Συγκολλητικός παράγοντας (Περιλαμβάνεται στη συσκευασία του Κανονικού ιξώδους)

Χρησιμοποιείται για αποτυπώσεις με EXAFLEX και εξατομικευμένα ή δισκάρια εμπορίου, καθώς και με την τεχνική αποτύπωσης του χάλκινου δαχτυλίου. Καθαρίστε την εσωτερική επιφάνεια του δισκαρίου και στεγνώστε ικανοποιητικά. Εφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα ομοιόμορφα με το πινέλο που υπάρχει στη συσκευασία ή βύσμα βάμβακος. Αφήστε το να στεγνώσει για 5 λεπτά ή φυσήξτε πλήρως. Τοποθετήστε το αποτυπωτικό υλικό EXAFLEX.

Παρατηρήσεις: 1. Αυτός ο συγκολλητικός παράγοντας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλα τα ιξώδη του EXAFLEX πάνω σε δισκάριο.
2. Μετά τη χρήση, επαναποθετήστε το καπάκι στη συσκευασία και φυλάξτε τη σε δροσερό μέρος.

ΦΥΛΑΞΗ

Συστήνεται για ιδανική χρήση να φυλάσσεται σε θερμοκρασία (74°F/23°C)@50 ± - 10%) μακριά από ζέστη, υγρασία ή άμεση επαφή με το ηλιακό φως.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

	Βασική συσκευασία (1 σωλ. βάση , καταλύτης)				Κλινική συσκευασία (20 σωλ. βάση, καταλύτης)			
	Κανονικό	εγχύσιμο	σκληρό	μονοφασικό	Κανονικό	εγχύσιμο	σκληρό	μονοφασικό
Βάση	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Καταλύτης	100g	100g	120g	108g	2000g	2000g	2400g	2160g
Μπλοκ ανάμειξης	1	1	1	1				
Συγκολλητικός παράγοντας	1							

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: Για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών αυτή η συσκευασία χρειάζεται μέτριου βαθμού απολύμανση. Αμέσως μετά τη χρήση ελέγξτε τη συσκευή και την ετικέτα για πιθανή φθορά. Απορρίψτε τη συσκευή που έχει καταστραφεί.

ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε προσεχτικά τη συσκευή ώστε να αποφύγετε την ξήρανση και συσσώρευση υπολλειμάτων. Απολυμάνετε με ένα μέτριας βαρύτητας απολυμαντικό προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές οδηγίες.

Μερικά προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Θα πρέπει πάντα να εξοικειώνεστε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθονται :

http://www.gceurope.com

ή για την Αμερική :

http://www.gcamerica.com

Μπορείτε να τις προμηθευτείτε και από τον προμηθευτή σας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ- ΑΝΑΦΟΡΑ:

Αν ασθενήσετε κάποιου είδους ανεπιθύμητη εκδήλωση, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του υλικού αυτού, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε αναφέρετέ τα άμεσα στο σύστημα καταγραφής ανεπιθύμητων ενεργειών, επιλέγοντας την κατάλληλη διοικητική αρχή της χώρας σας μέσα από τον ακόλουθο σύνδεσμο:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας:

vigilance@gc.dental Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 11/2023

EXAFLEX™

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

VINYL POLYSILOXANE AVTRYKKSMATERIALE

Kun brukes av egnet tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

BRUKSOMÅRDER

Objekt for avtrykk	Avtrykksteknikk	Avtrykksske	Anbefalt viskositet
Avtrykk for fasett, Inlay, Onlay, etc.	Single mixs single avtrykk	Standard eller individuell avtrykksske	Monofase
	Dobbel mixs single avtrykk		Heavy + Regular or Injection
	Dobbel mixs dobbel avtrykk		Putty + Injeksjon eller vanlig
Avtrykk for krone eller bro	Dobbel mixs single avtrykk	Standard eller individuell avtrykksske	Heavy + Regular or Injection
	Putty-Wash avtrykk		Putty + Injeksjon eller vanlig
Avtrykk for partiell protese	Single avtrykk	Individuell avtrykksske	Monofase
	Putty-Wash avtrykk	Standard avtrykksske	Putty + Injeksjon eller vanlig
Avtrykk for helprotese	Single mixs single avtrykk	Individuell avtrykksske	Monofase

FYSISKE EGENSKAPER (Gjennomsnitt)

Test elementer	Injeksjon Type 3: Lav Viskositet	Vanlig Type 2: Medium Viskositet	Monofase Type 2: Medium Viskositet	Heavy Type 1: Høy Viskositet
Totalt arbeid	2'15"	1'45"	1'45"	1'45"
Herde tid (Min., Sek)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Minimum tid i munnen (Min., Sek.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Gjenopprettring fra deformasjon (%)	99.7	99.7	99.5	99.3
Maksimal belastning i kompresjon(%)	≤7.0	≤6.0	≤3.3	≤1.9
Lineær dimensjonsendring etter 24 t. (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

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

KONTRAINDIKASJONER

Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.

BRUKSANVISNING

1. Klem ut like store lengder med base og katalysator på blandeblokken.
2. Bland rask med en spatel i ca 30 sekunder til du oppnår homogen farge.
3. Samle blandingen og trekk opp i sprøyte.
4. Injiserer blandingen på de preparerte tennene.
5. Fyll avtrykksskjeen med egnet materiale (putty, monofase, heavy body eller standard- avhengig av teknikken som skal brukes.)
6. Plasser den fylte skjeen i pasientens munn innen arbeidstiden for hver viskositet.
7. Vent i anbefalt herdetid.
8. Etter materialet har satt seg, fjern avtrykket og slå umiddelbart opp modellen (maksimal tid for modell slås opp: 14 dager)
9. Avtrykket skal rengjøres, desinfiseres med bruk av 2.5% or 3.4% glutaraldehyde, eller annet egnet desinfeksjonsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger.

ADVARSEL

1. Når du blander EXAFLEX PUTTY, unngå å blande inn eller være i kontakt med følgende materialer. Det kan forsinke herdetiden.
   - Katalysator kondensering av silikonavtrykksmaterialer
   - Polysulfid avtrykksmaterialer
   - Svovel
   - Olje
   - Eugenol materialer
   - Lateks
   - Akryler

   Unngå også fuktighet og glyserol under miksing.
2. Hver beholder skal lukkes med original kork etter bruk.
3. Unngå bruk av EXAFLEX hos pasienter med kjent hypersensitivitet for silikon avtrykksmaterialer.
4. EXAFLEX kan være sølv- eller kobberbelagt.
5. Hensyn bør tas for å ikke få silikonmateriale på klær, ettersom det er vanskelig å fjerne.
6. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.

ADHESIVE (inkludert i Standard type pakke))

Til bruk for EXAFLEX avtrykk med individuelle og prefabrikerte avtrykksskjeer, samt også med kobberbånd skje teknikk. Rengjør innvendige overflaten av skjeen og tørk godt. Applisér adhesiven med børsten som følger med eller med bomullspellet. La den tørke i ca 5 minutter eller blås tørr. Fyll opp med EXAFLEX avtrykksmateriale.

Notat: 1. Denne adhesiven kan brukes til å adhere alle typer viskositeter av EXAFLEX til avtrykksskjeen.
2. Etter bruk, bytt umiddelbart kork og lagre i et