EXA'lence™ (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 fading, inlay, onlay, veneer or bridge	Single mix single impression	Stock or Custom Tray	Medium Body
	Double mix double impression (Putty-wash impression)		Heavy Body or Medium Body + (Extra) Light Body
	Double mix double impression (Putty-wash impression)		Putty or Heavy Body + Medium Body + (Extra) Light Body
	Triple Function	Triple 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: 99.0% 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: 2.9% Fast: 3.2%	Regular: 1.2% Fast: 1.3%	Regular: 1.2% Fast: 1.3%
Linear dimensional change (%)	0. - 10 %	0. - 10 %	0. - 10 %	0. - 10 %	0. - 10 %
Detail reproduction	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Compatibility with gypsum	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Compatibility to sidiros	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

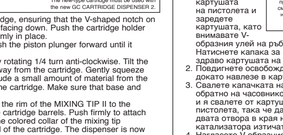
PRECAUTIONS

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 silicon impression materials, polysulfide impression materials, eugenol, 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.

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. Warm 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.

Note:
1) 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.
2) 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 dental 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 50g (48mL) x 2 cartridges, Mixing tip II SS (Yellow) x 6 pieces
2. EXA'lence LIGHT BODY Regular and Fast Set 50g (48mL) x 2 cartridges, Mixing tip II SS (Yellow) x 6 pieces
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOPHASE) Regular and Fast Set 60g (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
8. Mixing tip II SS (Yellow) 48 pieces
9. 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.gcamerica.com or for the Americas http://www.gcamerica.com They can also be obtained from your local GC office.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use wipe off gross debris and blood. 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.

UNDERSTANDING 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.
Research Park Haasrode-Leuven 1240,
Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium
TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN U.S.A.

N 2530120

EXA'lence™ (BG)

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

Вискозитет	Втвърдяване	Тип смесителен накрайник
EXTRA LIGHT	Нормално и бързотвърдеещо	II SS (Жълт) смесителен накрайник
LIGHT BODY	Нормално и бързотвърдеещо	II SS (Жълт) смесителен накрайник
MEDIUM BODY (MONOPHASE)**	Нормално и бързотвърдеещо	II L (Аквамарин) смесителен накрайник
HEAVY BODY*	Нормално и бързотвърдеещо	II L (Аквамарин) смесителен накрайник
HEAVY BODY RIGID	Нормално и бързотвърдеещо	II L (Аквамарин) смесителен накрайник

* Предлага се и като EXA'lence 370

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПОКАЗАНИЯ и отпечатъчни техники

Показания	Отпечатъчна техника	Тип поднос	Препоръчителен вискозитет
Отпечатък за фасета, инлей, корона или мост	Еднофазен, едноетапен отпечатък	Фабрично или стандартно подвижна лъжица	Medium Body
	Двуфазен, едноетапен отпечатък		Heavy Body или Medium Body + (Extra) Light Body
	Двуфазен, двуетапен отпечатък (Корекционен отпечатък)		Putty или Heavy Body + Medium Body или (Extra) Light Body
	Тежеинка с тройна функционална лъжица	Тройна фабрична лъжица	Heavy Body (Rigid) + (Extra) Light Body
Отпечатък за частична протеза	Еднофазен, едноетапен отпечатък	Индивидуална лъжица	Medium Body
Отпечатък за пълна протеза	Еднофазен, едноетапен отпечатък	Индивидуална лъжица	Medium Body или Light Body

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известен алергични към силикон и ароматизатори.

ФИЗИЧЕСКИ СВОЙСТВА (Средни)

Тестови условия: Температура (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Относителна влажност (50 ± 5%)
(ISO 4823:2000E) (Дентални еластомерни отпечатъчни материали).

	Extra Light Body (Тип 3: Ниска плътност)	Light Body (Тип 3: Ниска плътност)	Medium Body (Монофазен) (Тип 2: Средна плътност)	Heavy Body (Тип 1: Висока плътност)	Heavy Body Rigid (Тип 1: Висока плътност)
Обхват на работното време	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. Бързо: 1 мин.
Минимално време в устата (минути)	Нормално: 3 мин. Бързо: 1.5 мин.	Нормално: 3 мин. Бързо: 1.5 мин.	Нормално: 3 мин. Бързо: 1.5 мин.	Нормално: 3 мин. Бързо: 1.5 мин.	Нормално: 3 мин. Бързо: 1.5 мин.
Възстановяване от 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 напрежение при свиване (%)	Нормално: 4.0% Бързо: 4.2%	Нормално: 3.7% Бързо: 3.9%	Нормално: 2.9% Бързо: 3.2%	Нормално: 1.2% Бързо: 1.3%	Нормално: 1.2% Бързо: 1.3%
Линейно пространствено изменение (%)	0. - 10 %	0. - 10 %	0. - 10 %	0. - 10 %	0. - 10 %
Възпроизвеждане на детайли	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Съвместимост с гипс	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Съвместимост с сидиро	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

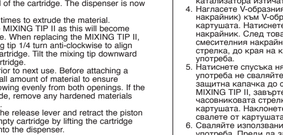
ВНИМАНИЕ

Когато изтисвате EXA'lence, трябва да внимавате и избягвате контакт или допиране до следните материали, които могат да забавят или предотвратят втвърдяването: катализатори на кондензационни силиконови отпечатъчни материали, полисулфидни отпечатъчни материали, евгенолови 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 освобождаващия лост на GC CARTRIDGE DISPENSER II и издърпайте буталото докрай назад в пистолета. Повдигнете капака за картуша на пистолета и заредете картуша, като внимавате V-образния ръб на ръба на картуша да бъде обърнат надолу. Натиснете капака за картуша надолу така, че да закрепите здраво картуша на мястото и.



2. Повдигнете освобождаващия лост и натиснете буталото напред, докато навлезе в картуша.
3. Свалете капака на картуша, като завъртите 1/4 обороти, обратно на часовниковата стрелка. Наклонете капачката надолу и я свалете от картуша. Леко натиснете спусъка на пистолета, така че да изкарате малко количество материал от двата отвора в края на картуша. Уверете се, че базата и катализаторът изтичат по равно.
4. Нагласете V-образния ръб на MIXING TIP II (смесителна накрайник) между двете V-образни ръбове на картуша. Натиснете силно, за да закрепите смесителна накрайник. След това завъртете цветния пръстен на смесителна накрайник 1/4 оборот по часовниковата стрелка, до края на картуша. Пистолетът вече е готов за употреба.
5. Натиснете спусъка няколко пъти, за да изкарате материал. След употреба не свалявайте 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 V-образния ръб на картуша. Наклонете смесителна накрайник надолу и го свалете от картуша.
6. Свалете използваната смесителен накрайник преди следващата употреба. Преди да закрепите нов накрайник, леко изкарайте малко количество материал за да се уверите, че базата и катализатора изтичат по равно от двата отвора. Ако не излиза материал, отстранете, ако има, втвърдел материал от края на картуша.
7. За да смените картуша, повдигнете освобождаващия лост и издърпайте буталото докрай назад в пистолета. Свалете празната картуша, чрез повдигане на капака за картуша и заредете новата в пистолета.

ВЗЕМАНЕ НА ОТПЕЧАТЪК

Забележка:
Преди употреба, оставете материала да престои на стайна температура. Охладителят или изстуден материал може да отложи по-бавно.

1. Уверете се, че повърхността е суха и почистена по време на взимането на отпечатък.
2. Запълнете подрязания, за да улесните извеждането на отпечатъка.
3. Нанесете адхезив за лъжици (GC Universal VPS Adhesive и др.) върху лъжицата и оставете да изсъхне. Прочетете инструкциите на производителя.
4. Закрепете интраорален накрайник към смесителна накрайник на картуша с избраната от вас материал или напълнете спринцовка.
5. Напълнете лъжицата с избраната тестовидна материал.
6. Инжектирайте корекгурния материал върху препарираните зъби и напълнете корпуса на препарацията. Не е необходимо продуване с въздух. Хидрофилните свойства на EXA'lence позволяват по-добро омокряне, позволяващо отлично адаптиране към зъба.

Забележка:
Ако използвате двуфазен, двуетапен метод или техника с корекгурен материал, се уверете, че предварителният отпечатък е почистен и напълно изсушен, преди окончателно да бъде направен отпечатъка.

7. Поставете пълната лъжица в устата. Погледнете горната таблица за препоръчваните 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 определите втвърдяването, изследвайте материала в устата, тъй като материалът на работната маса ще покаже грешен резултат.
б) По-високи температури ще съкратят времето за работване и по-ниските 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 употребата на съответния производител.

ОТЛИВАНЕ НА МОДЕЛИ

1. След изплакване на отпечатъка с вода, изчакайте 60 минути преди отливането на модел.
2. Отлейте модел в рамките на 14 дни след взимане 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. Избягавайте контакт на базата, катализатора, смесената материал и адхезива с очите. В случай на контакт, промийте веднага обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
2. Избягавайте попадането на материала по дрехите, тъй като трудно се отстранява.
3. Личните предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маски и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
4. В редки случаи, продуктът може да предизвика сензаукубствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

СЪХРАНЕНИЕ

Да оптимално представяне се препоръчва съхраняване при стайна температура, (59 - 77°F; 15 - 25 °C).
Избягавайте директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ

1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY Нормално и бързотвърдеещо 50g (48mL) x 2 картуша, Смесителни накрайници II SS (Жълти) x 6 броя
2. EXA'lence LIGHT BODY Нормално и бързотвърдеещо 50g (48mL) x 2 картуша, Смесителни накрайници II SS (Жълти) x 6 броя
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOPHASE) Нормално и бързотвърдеещо 60g (48mL) x 2 картуша, Смесителни накрайници II L (Синьо) x 6 броя
4. EXA'lence HEAVY BODY Нормално и бързотвърдеещо 77g (48mL) x 2 картуша, Смесителни накрайници II L (Синьо) x 6 броя
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID Нормално и бързотвърдеещо 77g (48mL) x 2 картуша, Смесителни накрайници II L (Синьо) x 6 броя
6. GC Cartridge Dispenser 2 - 1 брой
7. Смесителни накрайници II L (Синьо) 48 броя
8. Смесителни накрайници II SS (Жълти) 48 броя
9. Универсален адхезив за VPS 1 бутилка (7mL)

Никои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с предоставените листи, които носят информация за безопасност наличими на: http://www.gceurope.com • Те също така могат да бъдат получени от Вашия дистанции.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употребата, внимателно почистете остатъците от отпечатъка и материалите по съответните. Изхвърлете устройството, ако е увредено. НЕ ОБЛЕКВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да предотвратите изсушаване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравеопазване, в съответствие с регионалните/националните указания.

ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:

Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, произтичащи от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен 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)

VINYL-POLYÉTEROVÝ SILIKONOVÝ (VPES™) OTISKOVACÍ MATERIÁL
Určen k použití výhradně ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

Viskozita	Tuhnutí	Typ mísicí kanyly
EXTRA LIGHT	Běžné & rychlé tuhnutí	II SS (žlutá) mísicí kanyla
LIGHT BODY	Běžné & rychlé tuhnutí	II SS (žlutá) mísicí kanyla
MEDIUM BODY (MONOFÁZÉ)*	Běžné & rychlé tuhnutí	II L (tyrkysová) mísicí kanyla
HEAVY BODY*	Běžné & rychlé tuhnutí	II L (tyrkysová) mísicí kanyla
HEAVY BODY RIGID	Běžné & rychlé tuhnutí	II L (tyrkysová) mísicí kanyla

* K dispozici také jako EXA'lence 370

DOPORUČENÉ INDIKACE a techniky otiskování

Indikace	Technika otiskování	Druh otiskovací lžíce	Doporučené viskozity
Otisk pro fazetu, inlej, onlej, korunky nebo most	Jedno mísení, jeden otisk	Běžná nebo individuální otiskovací lžíce	Medium Body (Pasta)
	Dvojí mísení, jeden otisk		Heavy Body (Tmel) anebo Medium Body (Pasta) + (Extra) Light Body (Kolem)
	Dvojí mísení, dvojí otisk (Putty- wash)		Putty anebo Heavy Body (Tmel) + Medium Body (Pasta) anebo (Extra) Light Body (Kolem)
	Trojitá funkce	Trojitá otiskovací lžíce	Heavy Body (Tmel – tuhý) + (Extra) Light Body (Kolem)
Otisk pro částečnou náhradu	Jedno mísení, jeden otisk	Individuální otiskovací lžíce	Medium Body (Pasta)
Otisk pro celkovou náhradu	Jedno mísení, jeden otisk	Individuální otiskovací lžíce	Medium Body (Pasta) anebo Light Body (Kolem)

KONTRAINDIKACE

Vyvarujte 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 (Typ 3: Nízká konzistence)	Light Body (Typ 3: Nízká konzistence)	Medium Body (Monofáze) (Typ 2: Střední konzistence)	Heavy Body (Typ 1: Vysoká konzistence)	Heavy Body Rigid (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)	Běžné: 3 min Rychlé: 1.5 min	Běžné: 3 min Rychlé: 1.5 min	Běžné: 3 min Rychlé: 1.5 min	Běžné: 3 min Rychlé: 1.5 min	Běžné: 3 min Rychlé: 1.5 min
Návratnost do původního tvaru (%)	Běžné: 99.1% Rychlé: 98.0 %	Běžné: 99.1% Rychlé: 98.0 %	Běžné: 99.0 % Rychlé: 97.9%	Běžné: 98.1% Rychlé: 97.8 %	Běžné: 98.5% Rychlé: 98.1 %
Maximální stlačení (%)	Běžné: 4.0% Rychlé: 4.2%	Běžné: 3.7 % Rychlé: 3.9%	Běžné: 2.9 % Rychlé: 3.2%	Běžné: 1.2 % Rychlé: 1.3 %	Běžné: 1.2 % Rychlé: 1.3 %
Lineární rozměrová změna (%)	0. - 10 %	0. - 10 %	0. - 10 %	0. - 10 %	0. - 10 %
Reprodukce detailů	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Kompatibilita se sádrou	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

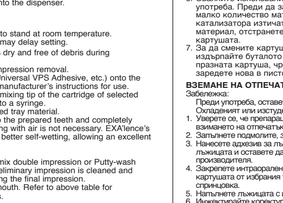
UPOZORNĚNÍ

Při vytlačování EXA'lence se vyhněte míchání anebo kontaktu s následujícími materiály, které by mohly zpomalit tuhnutí, případně ho zamezit: 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 DÁVKOVÁNÍ

1. Zvedněte uvolňovací páčku GC CARTRIDGE DISPENSER II (DÁVKOVAČE) a píst dávkovače zatáhněte celý zpět do dávkovače. Zvedněte držák zásobníku a vložte zásobník tak, aby zářez ve tvaru V na lemu zásobníku směřoval dolů. Držák zásobníku stlačte dolů, aby zásobník držel pevně na místě.



2. Zvedněte uvolňovací páčku a zatlačte píst zásobníku vpřed, dokud se nezapojí do 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. Dbejte na stejnoměrnou extruzi báze i katalyzátoru.
4. Zářez ve tvaru V na lemu MICHACÍ KANYLY II vyrovnejte se zářezem ve tvaru V mezi dvěma zásobníky. Pevným zatlačením připevněte mísicí kanylu. Barevnou objímku mísicí kanyly otočte o 1/4 ve směru hodinových ručiček na konec zásobníku. Nyní je dávkovač připraven k použití.
5. Opakovaným stlačením rukojeti vytlačte materiál. MICHACÍ KANYLU II po použití nevytahujte, bude sloužit jako ochranný kryt až do příštího použití. Pro výměnu MICHACÍ KANYLY II otočte objímku o 1/4 proti směru hodinových ručiček a vyrovnejte se zářezem ve tvaru V na zásobníku. Michací kanylu poté odklopte směrem dolů a sejměte ze zásobníku.
6. Před dalším použitím odstraňte starou michací kanylu. Před připevněním nové kanyly jemně vytlačte malé množství materiálu, abyste se ujistili, že báze i katalyzátor hladce vytékají z obou otvorů. V případě, že extruze materiálu selhala, odstraňte ztvrdlý materiál z konce zásobníku.
7. Pro výměnu zásobníku nevytáhněte uvolňovací páčku a zatáhněte celý píst. Zdvihnutím držáku vyjměte prázdný zásobník a vložte do dávkovače nový.

SEJMUTÍ OTISKU

Poznámka:
Před použitím nechte materiál stát při pokojové teplotě. Pokud by byl materiál studený anebo uměle ochlazený v ledničce, doba tuhnutí by se mohla prodloužit.

1. Při snímání otisku se ujistěte, že preparace je suchá a neobsahuje úlomky.
2. Pro snazší vyjmutí otisku vyplňte podskořilá místa.
3. Na lžíci nanesete adhezivum pro otiskovací lžíce (GC Universal VPS Adhesive apod.) a nechte uschnout. Přečtěte si návod k použití od výrobce.
4. Na michací kanylu připevněte intraorální špičku zásobníku s vybraným mask materiálem, případně jím naplňte stříkačku.
5. Otiskovací lžíci naplňte vybraným materiálem pro otiskování lžíce.
6. Ze stříkačky aplikujte na preparovaný zub tmolu a pokryjte jí celou preparaci. Otouknutí vzduchem není nezbytné. Hydrofilní vlastnosti EXA'lence umožňují lepší samonavlhčení, díky čemuž se dokonale přizpůsobí zubu.

Poznámka:
Pokud používáte techniku dvojího míchání a dvojího otiskování, nebo techniku Putty-wash, před provedením finálního otisku se ujistěte, zda je předběžný otisk vyčištěný a vysušený.

7. Naplněnou lžíci umístěte v ústech. Doporučené pracovní doby naleznete v výše uvedené tabulce.
8. Vyčkejte, dokud materiál neztuhne.

Poznámka:
a) EXA'lence, díky svému unikátnímu chemickému složení, polymerizuje v ústní dutině rychleji než při pokojové teplotě. Proto tuhnutí materiálu zkoušejte v ústech, protože u pracovního stolu nezískáte přesné výsledky.
b) Při vyšších teplotách se pracovní doba zkracuje, při nižších prodlužuje.

9. Vyjměte otisk a opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu.

DEZINFEKCE

Otisk lze dezinfikovat glutaraldehydovým roztokem, případně jinými vhodnými dezinfekčními prostředky. Dodržujte návod k použití od příslušného výrobce.

ODLÉVÁNÍ MODELU

1. Po vypláchnutí otisku vodou vyčkejte 60 minut a pak odlijte model.
2. Model odlijte do 14 dnů po zhotovení otisku. EXA'lence je kompatibilní s kamennou sádrou typu III a IV (GC Fuji ROCK™ EP) a lze jej pokovovat stříbrem nebo mědí.

UPOZORNĚNÍ

1. Chraňte oči před kontaktem s bází, katalyzátorem, namíchaným materiálem nebo adhezivem. V případě zasažení ihned vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
2. Chraňte oděv před zasažením materiálem, protože se obtížně odstraňuje.
3. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.
4. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

USKLADNĚNÍ

Pro optimální výsledek skladujte při pokojové teplotě (59 - 77°F; 15 - 25°C).
Chraňte před přímým slunečním zářením.

BALENÍ

1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY Běžné a rychlé tuhnutí 59 g (48 ml) x 2 kazetám, michací kanyla II SS (žlutá) x 6 kusů
2. EXA'lence LIGHT BODY Běžné a rychlé tuhnutí 59 g (48 ml) x 2 zásobníky, michací kanyla II SS (žlutá) x 6 kusů
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOFÁZE) Běžné a rychlé tuhnutí 62 g (48 ml) x 2 zásobníky, michací kanyla II L (tyrkysová) x 6 kusů
4. EXA'lence HEAVY BODY Běžné a Rychlé tuhnutí 77 g (48 ml) x 2 zásobníky, michací kanyla II L (tyrkysová) x 6 kusů
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID Běžné a Rychlé tuhnutí 77 g (48 ml) x 2 zásobníky, michací kanyla II L (tyrkysová) x 6 kusů
6. GC Cartridge Dispenser II 1 kus
7. Michací kanyly II L (tyrkysová) 48 kusů Michací kanyla II SS (žlutá) 48 kusů
8. Univerzální VPS Adhezivum 1 lahvička 7 ml

Některé výrobky, které jsou uvedené v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese: http://www.gceurope.com - Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

DOZAMOVACÍ SYSTÉMY PŘI VÍCENÁSOBNÉ ZNOVUPOUŽITÍ: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě poškození. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Pečlivě nedočistěte k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladné čištění dávkovací system. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ:

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

Poslední úpravené: 01/2020

EXA'lence™ (HR)

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	II SS (žuti) vrh za miješanje
LIGHT BODY (niska viskoznost)	Normalno i brzo stv

EXA'lence™

Před použitím si důkladně přečtěte návod na použitie. SK

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

Viskozita	Farba
EXTRA LIGHT	Bežné a rýchle tuhnutie
LIGHT BODY (KREM)	Bežné a rýchle tuhnutie
MEDIUM BODY (MONOFAZA) (PASTA)*	Bežné a rýchle tuhnutie
HEAVY BODY* (TMEL)	Bežné a rýchle tuhnutie
HEAVY BODY RIGID (TUHÝ TMEL)	Bežné a rýchle tuhnutie

Viskozita	Farba
Tuhnutie	Typ materiálu
Bežné a rýchle tuhnutie	II SS (zrnitá) meľavá konica
Bežné a rýchle tuhnutie	II SS (zrnitá) meľavá konica
II L (tyrkysová) meľavá kanyla	II L (tyrkysová) meľavá kanyla
II L (tyrkysová) meľavá kanyla	II L (tyrkysová) meľavá kanyla
Bežné a rýchle tuhnutie	II L (tyrkysová) meľavá kanyla

* K dispozícii tiež ako EXA'lence 370

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE a odtlačkové techniky

Indikácia	Odtlačková technika	Druh odtlačkovej lyžice	Odporúčané viskozity
Odtlačok pre fólie, inlaye, onlaye, korunky alebo mostíky	Dvojité meľavanie, jeden odtlačok	Individuálna lyžica	Medium Body (Pasta)
	Dvojité meľavanie, dvojitý odtlačok (Putty – wash)	Kontekčná alebo individuálna lyžica	Heavy Body (Tmel) alebo Medium Body (Pasta) + (Extra) Light Body (Krém)
			Putty alebo Heavy Body (Tmel) + Medium Body (Pasta) alebo (Extra) Light Body (Krém)
	Technika trojitej odtlačkovej lyžice	Lyžica s trojakou lyžicou	Heavy Body (Tmel - tuhý) + (Extra) Light Body (Krém)
Odtlačok pre čiastočné náhrady	Jedno meľavanie, jeden odtlačok	Individuálna lyžica	Medium Body (Pasta)
Odtlačok pre celkové náhrady	Jedno meľavanie, jeden odtlačok	Individuálna lyžica	Medium Body (Pasta) alebo Light Body (Krém)

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) Relativna vlhkosť (50 ± 5%) (ISO 4823:2000E) (Dentálne elastomérne odtlačkové materiály)

	Extra Light Body (Krém) (Typ 3: Nízka konzistencia)	Light Body (Krém) (Typ 3: Nízka konzistencia)	Medium Body (Pasta) (Monofáza) (Typ 2: Stredná konzistencia)	Heavy Body (Tmel) (Typ 1: Vysoká konzistencia)	Heavy Body Rigid (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
Návratnosť do pôvodného stavu (%)	Bežné: 99,1 % Rýchle: 98,0 %	Bežné: 99,1 % Rýchle: 98,0 %	Bežné: 99,0 % Rýchle: 97,9 %	Bežné: 98,1 % Rýchle: 97,8 %	Bežné: 98,5 % Rýchle: 98,1 %
Maximálna deformácia v fáze (%)	Bežné: 4,0 % Rýchle: 4,2 %	Bežné: 3,7% Rýchle: 3,2 %	Bežné: 2,9 % Rýchle: 3,2 %	Bežné: 3,1 % Rýchle: 2,5 %	Bežné: 1,2 % Rýchle: 1,3 %
Lineárna objemová zmena (%)	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %
Reprodukcia detailov	20µm	20µm	20µm	20µm	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 odtlačkových materiálov, polysulfidové odtlačkové materiály, materiály s obsahom eugenolu, sira, latex, oleji, akryláty, glycerol alebo lokálne anestetiká vo forme spreja alebo masti (napr. lidokain).

NÁVOD NA POUŽITIE

PLNENIE KARTÚSE A DÁVKOVANIE

1. Zdvihnite uvoľňovaciu páčku GC CARTRIDGE DISPENSER II a plunžer piesta zatiahnite celý naspäť do dávkovača. Na dávkovači zdvihnite držiak na kartušu a vložte kartušu tak, aby zárez v tvare V na lieme kartuše smeroval nadol. Držiak na kartušu stlačte nadol, aby kartušu držala pevne na mieste.

Zásobník nového typu musí byť používaný s novým typom dávkovača GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

2. Zdvihnite uvoľňovacu páčku a celý plunžer piesta zatiahnite do vnútra kartuše.
3. Na zloženie veka kartuše otočte o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek. Odklopte ho smerom nadol a odtrhnite z kartuše. Jemným stlačením rukoväte dávkovača vytlačte malé množstvo materiálu z dvoch otvorov na konci kartuše. Dbajte, aby sa báza aj katalyzátor vytlačali rovnomerne.
4. Zárez v tvare V na lieme MIXING TIP II vyrovnajte so zárezom v tvare V medzi nadržkami kartuše. Pevným zatlačením priamo miešacieho kanyly. Farebnú objímku miešacej kanyly otočte o 1/4 v smere hodinových ručičiek na konice kartuše. Teraz je dávkovač pripravený na použitie.
5. Opakovaným stlačením rukoväte vytlačte materiál. Miešaciu kanylu po použití neodstraňujte, vyčistite ju alebo ochranný kryt až do ďalšieho použitia. Na výmenu MIXING TIP II otočte objímku o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek a vyrovnajte so zárezom v tvare V na kartuši. Miešaciu kanylu potom odklopte nadol a odlúpnite z kartuše.
6. Pred ďalším použitím odstráňte starú miešaciu kanylu. Pred pripevnením novej koncovky jemne vytlačte malé množstvo materiálu, aby ste sa ubezpečili, že báza aj katalyzátor sú rovnomerne zmiešané z oboch otvorov rovnomerne. V prípade, že vytlačenie materiálov nepriebehne hladko, odstráňte stvrdnuté materiály z konca kartuše.
7. Na výmenu kartuše, zdvihnite uvoľňovacu páčku a zatiahnite celý piest. Zdvihnutím držiaka na kartušu vyberte prázdnu kartušu a vložte do dávkovača novú.

SNÍMANIE ODTLAČKU

Technika:
Pred použitím nechajte materiál stáť pri izbovej teplote. Ak by bol materiál studený alebo vychladený v chladničke, čas tuhnutia by sa mohol predĺžiť.
1. Pri odoberaní odtlačku sa ubezpečte, že preparácia je suchá a neobsahuje úlomky.
2. Pre ľahké vytiahnutie odtlačku vypláchte podbiehané 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 kanylu pripevnite intraorálnu špičku kartuše s vybraným materiálom, pevne ju zatlačte a pomaly ju vytiahnite z ústnej dutiny.
5. Odtlačkovú lyžicu naplňte vybraným materiálom pre odtlačkové lyžice.
6. Na preparovaný zub striekačkou aplikujte wash-materiál a pokryte ním celý preparačný. Otúknutie vzduchom nie je nevyhnutné. Hydrofilné vlastnosti EXA'lence umožňujú lepšie samonivačbenie, väčka kotrmiku sa dokonale adaptuje na zub.

Poznámka:
Ak používate techniku dvojitého miešania a dvojitého odtlačku, čiže techniku Putty-wash, pred vytvorovením finálneho odtlačku sa odporúča, aby ste predbežne zub ošetrili a vyčistili a osušili.
7. Naplnenú lyžicu usaďte v ústach. Odporúčané pracovné časy nájdete v hore uvedenej tabuľke.
8. Počkajte, kým materiál nestuhne.

Poznámka:
a) EXA'lence väčka svojimi unikátnemu chemickému zloženiu rýchlejšie polymerizuje v ústnej dutine, ako jej izbovej teplote. Preto na určenie jeho tuhnutia, vyskúšajte materiál v ústach, pretože pri pracovnom stole nezískate presné výsledky.
b) Pri vysokej teplotách sa pracovný čas skracuje a pri nižších predĺžuje.
9. Vyberte odtlačok a opláchnite ho pod tečúcou vodou z vodovodu.

DEZINFEKCIA

Odtlačok možno dezinfikovať glutaraldehydovým roztokom alebo iným vhodným dezinfekčným prostriedkami. Dodržiavajte návod na použitie od príslušného výrobcu.

ODLIEVANIE MODELU

1. Po vypláchnutí odtlačkov 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 medzi.

UPOZORNENIE

1. Zabráňte kontaktu bázy, katalyzátora, zmiešaného materiálu alebo adhezíva 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 okuliare, 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 skladuje 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 kanyla II SS (žltá) x 6 kusov
2. EXA'lence LIGHT BODY Bežné a Rýchle tuhnutie 59 g (48 ml) x 2 kartuše, miešacia kanyla II SS (žltá) x 6 kusov
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOFAZA) Bežná a Rýchle tuhnutie 62 g (48 ml) x 2 kartuše, miešacia kanyla II L (tyrkysová) x 6 kusov
4. EXA'lence HEAVY BODY Bežné a Rýchle tuhnutie 77 g (48 ml) x 2 kartuše, miešacia kanyla II L (tyrkysová) x 6 kusov
5. EXA'lence HEAVY BODY RIGID Bežné a Rýchle tuhnutie 77 g (48 ml) x 2 kartuše, miešacia kanyla II L (tyrkysová) x 6 kusov
6. GC Cartridge Dispenser 2 1 kus
7. Miešacia kanyla II L (tyrkysová) 48 kusov, Miešacia kanyla II SS (žltá) 48 kusov
8. Univerzálne VPS adhezívum 1 fľaštička (7 ml)

EXA'lence™

Pred uporabo preberite previdno navodila za uporabo. SL

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

Viskoznost	Barva
EXTRA LIGHT	Normalno in hitro strjevanje
LIGHT BODY	Normalno in hitro strjevanje
MEDIUM BODY (MONOFAZA)*	Normalno in hitro strjevanje
HEAVY BODY*	Normalno in hitro strjevanje
HEAVY BODY RIGID	Normalno in hitro strjevanje

Viskoznost	Strjevanje	Vrsta vrča za mešanje
EXTRA LIGHT	Normalno in hitro strjevanje	II SS (rumena) mešalna konica
LIGHT BODY	Normalno in hitro strjevanje	II SS (rumena) mešalna konica
MEDIUM BODY (MONOFAZA)*	Normalno in hitro strjevanje	II L (Aqua) mešalna konica
HEAVY BODY*	Normalno in hitro strjevanje	II L (Aqua) mešalna Konica
HEAVY BODY RIGID	Normalno in hitro strjevanje	II L (Aqua) mešalna konica

* Dobavljivo tudi kot EXA'lence 370

PRIPOROČENE INDIKACIJE in tehnike odtiskovanja

Indikacije	Tehnika vtisnila	Vrsta žlice	Priporočena viskoznost
Odtiskovanje za fiske, inleje, onleje, korunke in mostičke	Eno komponentno enofazno	Tovarniška žlica ali individualna žlica	Medium Body
	Dvo komponentno dvofazno (Putty-wash odtis)	Kontekcijska ali individualna žlica	Heavy Body ali Medium Body + (Extra) Light Body
			Putty ali Heavy Body + Medium Body ali (Extra) Light Body
	Tehnika trojne žlice	Trojna žlica Jetrica	Heavy Body (Rigid) + (Extra) Light Body
Odtiskovanje za delne proteze	Eno komponentno enofazno	Individualna žlica	Medium Body
Odtiskovanje za totalne proteze	Eno komponentno enofazno	Individualna žlica	Medium Body ali Light Body
Odtiskovanje za polnovrstne proteze	Eno komponentno enofazno	Individualna žlica	Medium Body (srednja viskoznost)
	Dvostopenjska tehnika (Dvofazni odtisi)	Individualna žlica	Heavy Body (srednja viskoznost) ali Medium Body (srednja viskoznost) + (Extra) Light Body (zelena) (nizka viskoznost)
	Tehnika trostavne kaščice	Kačlica trostavne kaščice	Medium Body (srednja viskoznost) (bordo) + (Extra) Light Body (zelena) (nizka viskoznost)

* Razpoložljiv i kao EXA'lence 370

PREPOROČENE INDIKACIJE i tehnike odtiskovanja

Indikacija	Tehnika vtisnila	Vrsta žlice	Priporočena viskoznost
Odtisk za fasetni, inlej, onlej, krunicu ili most	Jednostruko mešanje jednostruki otisak	Individualna kašika	Medium Body (srednja viskoznost)
	Dvostruko mešanje jednostruki otisak	Individualna kašika	Heavy Body (srednja viskoznost) ili Medium Body (srednja viskoznost) + (Extra) Light Body (ekstra) (niska viskoznost)
	Dvostruko mešanje dvostruki otisak (Dvofazni otisak)	Individualna kašika	Putty ili Heavy Body (niska viskoznost) + Medium Body (srednja viskoznost) ili (Extra) Light Body (ekstra) (niska viskoznost)
	Tehnika trostavne kašike	Kašika trostruke kašike	Heavy Body (Rigid) (niska viskoznost) (tvrdi) + (Extra) Light Body (ekstra) (niska viskoznost)
Odtiskovanje za delnu protezu	Jednostruko mešanje jednostruki otisak	Individualna kašika	Medium Body (srednja viskoznost)
Odtisk za potpunu protezu	Jednostruko mešanje jednostruki otisak	Individualna kašika	Medium Body (srednja viskoznost) ili Medium Body (srednja viskoznost) ili Light Body (niska viskoznost)

KONTRAINDIKACIJA

Izbegavajte uporabo ovog proizvoda kod pacientov s znano alergijo na silikon in arome.

FIZIČNA SVOJSTVA (povprečne)

Testni pogoji: Temperatura: (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Relativna vlažnost (50 ± 5%) (ISO 4823:2000E) (Dentalni elastomerni odtisni materiali)

	Extra Light Body (Tip 3: Nizka konzistenca)	Light Body (Tip 3: Nizka konzistenca)	Medium Body (Monofaza) (Tip 2: srednja konzistenca)	Heavy Body (Tip 1: gosta konzistenca)	Heavy Body Rigid (Tip 1: gosta konzistenca)
Skupni delovni čas (minute)	Normalno: 2 min. Hitro: 1 min.	Normalno: 2 min. Hitro: 1 min.	Normalno: 2 min. Hitro: 1 min.	Normalno: 2 min. Hitro: 1 min.	Normalno: 2 min. Hitro: 1 min.
Minimalni čas v ustih (minute)	Normalno: 3 min. Hitro: 1,5 min.	Normalno: 3 min. Hitro: 1,5 min.	Normalno: 3 min. Hitro: 1,5 min.	Normalno: 3 min. Hitro: 1,5 min.	Normalno: 3 min. Hitro: 1,5 min.
Obnovitev od deformacije (%)	Normalno: 99,1% Hitro: 98,0%	Normalno: 99,1% Hitro: 98,0%	Normalno: 99,0% Hitro: 97,9%	Normalno: 98,1% Hitro: 97,8%	Normalno: 98,5% Hitro: 98,1%
Maksimalna napetost pri kompresiji (%)	Normalno: 4,0% Hitro: 4,2%	Normalno: 3,7% Hitro: 3,2%	Normalno: 2,9% Hitro: 3,2%	Normalno: 3,1% Hitro: 2,5%	Normalno: 1,2% Hitro: 1,3%
Reproducirja podrobnosti	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %
Reproducirja detaljev	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Kompatibilnost z mavcem	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

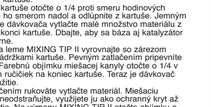
OPOZORILA

Pri uporabi EXA'lence je potrebno paziti, da ne pride do mešanja ali stika s sledečimi materiali. To lahko upočasni ali prepreči strjevanje: katalizator za kondenzacijski silikonski odtisni material, polisulfidni odtisni materiali, eugenol, 2vepis, lateks, olje, akrilati, glicerol, pripravki za topikalno površinsko anestezijo v obliki spreja ali masti (npr. lidokain).

NAVODILA ZA UPORABO

POLNJENJE KARTUŠE IN RAZDELJEVANJE

1. Dvigajte sprostitveni vzvod na GC CARTRIDGE DISPENSER 2 in potisnite bat povsem nazaj. Dvigajte držalo za kartušo na razdeljevalcu 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 v pritisnit bat naprej, da ta doseže kartušo.
3. Odstranite pokrov s kartuše, tako da ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca. Nagnite pokrov navzdol in ga odstranite s kartuše. Nežno stisnite rožcu razdeljevalca, da iztisnete majhno količino materiala iz obeh odprtin na koncu kartuše. Baza in katalizator morata izhajati enakomerno.
4. Poravnajte V zareza na ročki MEŠALNE KONICE II z V zarezo med dvema vijakoma kartuše. Čvrsto pritisnite, da pritrdite mešalno konico. Zavrtite obarvani del na mešalni konici 1/4 v smeri urinega kazalca na konico kartuše. Razdeljevalec je sedaj pripravljen za uporabo.
5. Držalo nekajkrat stisnite, da iztisnete material. Po uporabi MESALNE KONICE II ni potrebno odstranjevati, kajti lahko ostane kot potrebovali do naslednjega vložka. Pri menjavi MESALNE KONICE II zavrtite rob na mešalni konici 1/4 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. Če material ne izhaja, odstranite strjeni material s konca kartuše.
7. Pri menjavi kartuše dvignite sprostitveni vzvod in povsem potegnite nazaj bat. Potisni kartušo odstranite kartušo, da dvignete držalo za kartušo, nato pa vstavite novo kartušo v razdeljevalec.

ODTISKOVANJE

Navodilo:
Pred uporabo naj material stoji na sobni temperaturi. Če je material mrzel ali ohlajen je lahko strjevanje podaljšano.
1. Preparacije morajo biti suhe in brez odpadkov.
2. Blokirajte podrezne, da bo odstranjevanje odtisa lažje.
3. Nanesite adhezив za žlico (GC Universal VPS Adhesive, ipd.) in pustite, da se posuši. Preberite proizvajalčeva navodila za uporabo.
4. Namestite intraoralno konico na mešalno konico kartuše izbranega tekočega materiala ali napolnite brizgalko.
5. Z izbranim materialom napolnite žlico.
6. Injicirajte tekoči material na jrez ikakvih ostatska tokom uzimanja otiska.
7. Zatvorite potkopana područja kako bi se olakšalo uzimanje otiska.
8. Na kaščiko naneti adhezив (GC Universal VPS Adhesive, itd.) i ostaviti da se suši. Pročitati proizvođačeva uputstva za upotrebu.
9. Postavite intraoralnu konicu na kartušu ili injekcionu brizgalicu i dovoljnu dozu materijala nanesite na zube i u gingivalnu brazdu. Pritisnite uobičajenu žlicu u ustima i pustite da se stvrdne.
10. Nakon vađenja otiska, ispitajte da li je otisak kompletan i da nema mehurića. Ako je potrebno, otisak ponovite.
11. Pročistite otisak u vodi i uklonite ostatke materijala. Pažljivo uspostavite ne skidati vrh za mešanje MIXING TIP II budući da ce sluziti kao pokopac za čuvanje do sledeće upotrebe. Pri zameni vrha za mešanje koristite ga za ponovno pritisni na vrha za mešanje ja. Ta okreta u smeru obrnutom od kazalike na satu kako bi se pomaknuo vrat u obliku slova V na patroni. Čuvati vrh za mešanje prema dole i odvojiti ga od patrone.
12. Pre sledeće upotrebe skinuti stari vrh za mešanje. Pre postavljanja novog vrha pažljivo ukloniti materijal kako bi se osiguirao ravnomeran izlaz baze i katalizatora iz oba otvora. Ako se materijal ne mogu istisnuti, odstraniti stvrdnute materijale iz kraja patrone.
13. Za zamenu patrone podignuti polugu za otpuštanje i povući klip pištolja do kraja pozadine. Odstraniti praznu patronu podizanjem držača patrone i postavljanjem nove u dozator.

UZIMANJE OTISKA

Važno:
Pre upotrebe ostaviti materijal na sobnoj temperaturi. Ohlađen materijal ili materijal iz frižidera mogu odgoditi stvrdnjavanje.
1. Provesti da je preparacija suva i bez ikakvih ostataka tokom uzimanja otiska.
2. Zatvorite potkopana područja kako bi se olakšalo uzimanje otiska.
3. Na kaščiko naneti adhezив (GC Universal VPS Adhesive, itd.) i ostaviti da se suši. Pročitati proizvođačeva uputstva za upotrebu.
4. Postavite intraoralnu vrh na vrh za mešanje patrone odabranog korektornog materijala ili ga ponovno napuniti u špricu.
5. Kaščiko napunite odabranim materijalom.
6. Ušpricati materijal za korektori otisak na preparirane zube i potpuno prekriti preparaciju. Nije potrebno sušenje vazduhom. Hidrofilno svojstvo materijala EXA'lence omogućuje bolje samonivelišanje, što omogućava izvrsno prilagođavanje za zub.

Napomena:
Ako se koristi tehnika dvostrukog mešanja i dvostrukog otiska ili tehnika dvofaznog otiska, preporučit da je početni otisak očistiti i dobro osušiti kako bi se uštedjelo vrijeme.

Primjedba:
U slučaju korištenja dvostrukog mešanja i dvostrukog otiska ili tehnika dvofaznog otiska, preporučit da je početni otisak očistiti i dobro osušiti kako bi se uštedjelo vrijeme.

7. Kašiku s materijalom postaviti u usta. U gornji tablici pogledati preporučeno radno vrijeme.
8. Pričekati da se materijal stvrdne.

Napomena:
a) EXA'lence ima jedinstven hemijski sastav koji omogućava brži polimerizaciju u usnoj dupljiji nego na sobnoj temperaturi. Zato za određivanje stepena stvrdnjavanja treba pregledati materijal u ustima budući da se materijal na radnom stolu dati pogrešan rezultat. Materijal se na sobnoj temperaturi neće stvrdnuti u prihvatljivom vremenu.
b) Više temperature skraćuju radno vreme, a niže temperature produžavaju radno vreme.
9. Izvaditi otisak i isprati pod vodom.

DEZINFEKCIJA

Otisak može da se dezinfikuje rastvorom glutaraldehida ili drugim odgovarajućim sredstvima za dezinfekciju. Pogledati u odgovarajućim proizvođačevim uputstvima za upotrebu.

IZRADA MODELA

1. Posle ispiranja otiska u vodi, pričekati 60 minuta pre izlivanja modela.
2. Model izliti u roku od 14 dana od uzimanja otiska. EXA'lence je kompatibilan sa gipsom tipa III i tipa IV (GC Fuji ROCK™ EP) i može biti posrebren ili pobakren.

UPOZORENJE

1. Izbegavati dodir baze, katalizatora, zamešanog materijala ili adheziva s očima. U slučaju dodira, odmah isprati s mnogo vode i potražiti lekara.
2. Izbegavati dodir materijala sa odećom budući da se teško odstranjuje.
3. Uima zaštitna sredstva: naočare, kao što su okuliari, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
4. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

ČUVANJE

Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvati na sobnoj temperaturi (59 - 77°F; 15 - 25°C). Izbegavati direktnu sunčevu svetlost.

PAKOVANJE

1. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY Brzo i normalno vezivanje (ekstra niska viskoznost, normalno i brzo stvrdnjavanje) 59g (48ml) x 2 patrone, vrh za mešanje Mixing tip II SS (žuti) x 6 komada
2. EXA'lence LIGHT BODY Regular and Fast Set (niska viskoznost, normalno i brzo stvrdnjavanje) 59g (48ml) x 2 patrone, vrh za mešanje Mixing tip II SS (žuti) x 6 komada
3. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOFAZA) Regular and Fast Set (srednja viskoznost, normalno i brzo stvrdnjavanje) 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 (gusta konzistencija, normalno i brzo stvrdnjavanje) 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 (visoka viskoznost brzo stvrdnjavanje) 77g (48ml) x 4 patrone, vrh za mešanje Mixing tip II L (plavi) x 6 komada
6. 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 (žuti) 48 komada

Neki proizvodi omerjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poučite o navodih za varno uporabo na: http://www.gocoupe.com - Lahko jih prikažete v angleščini.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

SISTEM ZA VEZOKNATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za vezkrtno uporabo, je zatrtevana dezinfekcija sredinega nivoja. Tako po uporabi vsakega pacienta sistem ali vezkrtno uporabne polkocke da so lno prisotne. Posledovalno sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za vezkrtno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoč.
Dezinfekcijo s priporočenim za dezinfekcijo sredinega nivoja, registriranega pri zdravstveno inštitutni kotlaki sledano z regionalno/lokalno regulativo.

POROČILO O NEŽELENIH UČINKIH:

Če se zaveedate 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 prosimo, da pošljete neposredno prek uslužnega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Ali pa na naslov proizvajalca:
vigilance@gc.dental
Ali tej naših distributerjev pobližanji sigurnosti ovoj proizvoda.

Zadnja izdaja: 01/2020

EXA'lence™

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. SR

ВИНІЛ ПОЛІЕФІР СИЛІКОНОВИЙ (VPES™) ВІДБИТКОВИЙ МАТЕРІАЛ
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

Консистенція	Твердіння	Тип матеріалу
EXTRA LIGHT	Звичайне та швидке твердіння	II SS (Жовта) Змішувачі насадки
LIGHT BODY	Звичайне та швидке твердіння	II SS (Жовта) Змішувачі насадки
MEDIUM BODY (MONOPHASE)*	Звичайне та швидке твердіння	II L (Аква) Змішувачі насадки
HEAVY BODY* (низька в'язкостні)	Звичайне та швидке твердіння	II L (Аква) Змішувачі насадки
HEAVY BODY RIGID (високо в'язкостні, тверді)	Звичайне та швидке твердіння	II L (Аква) Змішувачі насадки

* Доступний також EXA'lence 370

ПОКАЗАННЯ і методики зняття відбитків

Відбиток	Техніка відбитків	Тип відповідної лжички	Рекомендовані матеріали
Відбитки для вкладу, вкладок, накладок, коронок чи мостовидного протезу	Одноетапна одношарова	Стандартна або індивідуальна лжичка	Medium Body
	Одноетапна двошарова	Фіксована або індивідуальна лжичка	Heavy Body або Medium Body + (Extra) Light Body
	Двоетапна (Putty – wash impression)	Індивідуальна лжичка	Putty або Heavy Body + Medium Body або (Extra) Light Body
	Техніка прямуючої лжички	Прямуюча лжичка	Heavy Body (Rigid) + (Extra) Light Body
Відбитки для частинного знімного протезу	Одноетапна одношарова	Індивідуальна лжичка	Medium Body
Відбитки для повного знімного протезу	Одноетапна одношарова	Індивідуальна лжичка	Medium Body або Light Body

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Уникайте використання цього продукту у пацієнтів із підтвердженою алергією на силікони та ранові аромати.

ФІЗИЧНА ВЛАСТИВОСТІ (усереднені)

Умови тестування: температура 23±2°C (74°F± 4°F), відносна вологість 50±5% (ISO 4823:2000E) (Стоматологічні еластомерні матеріали для лжички)

	Extra Light Body (Тип 3: Рідка текучість)	Light Body (Тип 3: Рідка текучість)	Medium Body (Monophase) (Тип 2: Середня текучість)	Heavy Body (Тип 1: Низька текучість)	Heavy Body Rigid (Тип 1: Високо текучість)
Загальний робочий час (хвилини)	Звичайне: 2 хв. Швидке: 1 хв.	Звичайне: 2 хв. Швидке: 1 хв.	Звичайне: 2 хв. Швидке: 1 хв.	Звичайне: 2 хв. Швидке: 1 хв.	Звичайне: 2 хв. Швидке: 1 хв.
Мінімальний час в роті (хвилини)	Звичайне: 3 хв. Швидке: 1,5 хв.	Звичайне: 3 хв. Швидке: 1,5 хв.	Звичайне: 3 хв. Швидке: 1,5 хв.	Звичайне: 3 хв. Швидке: 1,5 хв.	Звичайне: 3 хв. Швидке: 1,5 хв.
Відновлення після деформації (%)	Звичайне: 99,1% Швидке: 98,0%	Звичайне: 99,1% Швидке: 98,0%	Звичайне: 99,0% Швидке: 97,9%	Звичайне: 98,1% Швидке: 97,8%	Звичайне: 98,5% Швидке: 98,1%
Максимальна деформація при стисненні (%)	Звичайне: 4,0% Швидке: 4,2%	Звичайне: 3,7% Швидке: 3,9%	Звичайне: 2,9% Швидке: 3,2%	Звичайне: 3,1% Швидке: 3,5%	Звичайне: 1,2% Швидке: 1,3%
Зміна лінійних розмірів (%)	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %	$\leq$ - 10 %
Відтворення деталей	20 мкм	20 мкм	20 мкм	50 мкм	50 мкм
Сумісність з гіпсом	20 мкм	20 мкм	20 мкм	50 мкм	50 мкм

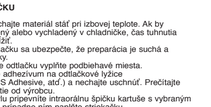
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При видалюванні EXA'lence необхідно уникати його змішування або контакту з матеріалами, які можуть затримувати затвердіння: каучукові матеріали, Вони можуть збільшити час твердіння або взагалі перешкодити йому: каталізатор для С-силіконових відбиткових матеріалів, полісульфідні відбиткові матеріали, евгенолвмісні матеріали, сірка, латекс, жири, акрилати, гліцерин, місцеві знеболювальні спреї чи мазі (напр., лідокаїн).

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ВСТАНОВЛЕННЯ КАРТРИДЖА ТА ВИДАВЛЮВАННЯ МАТЕРІАЛУ

1. Підняти догори стопер плунжера системи GC CARTRIDGE DISPENSER II і відтягнуть плунжер наскільки можливо назад. Підняти фіксатор картриджа та встановіть картридж, переконавшись, що V-подібний паз на фланці картриджа направлений донизу. Опустіть вниз фіксатор картриджа для надійного закріплення картриджа в диспенсері.



2. Відпустіть стопер плунжера та проштовхніть плунжер вперед до упору контакту з картриджем.
3. Поверніть кожевик картриджа на 1/4 оберту проти годинникової стрілки. Нахиліть кожевик донизу, щоб зняти його з картриджа. Обережно натискаючи на рукоятку диспенсера, видавіть невеликну кількість матеріалу з обох отворів на кінці картриджа. Переконайтеся, що і основа, і каталізатор видавлюються рівномірно.
4. Зіставте V-подібний паз на фіксаторі насадки для замішування (MIXING TIP II) з V-подібним пазом між трубами картриджа. Щоб приєднати насадку для замішування, натисніть на неї до упору. Обертайте кожевик для замішування