

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Lea con atención las instrucciones antes de usar.

ES

EXA Advanced™

HYDROPHILIC VINYL POLYSILOXANE IMPRESSION MATERIAL

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

DESCRIPTION

EXA Advanced is a significantly advanced addition reaction (platinum catalysed) VPS impression material. It produces crisp, extraordinarily smooth and highly precise impressions for models, crowns, bridges and dentures.

INDICATIONS FOR USE

| Indication | Impression Technique | Tray Type | Recommended Viscosities |
|--|--|----------------------|---|
| Impression for facing, inlay, onlay, crown or bridge | Single mix single impression | Stock or Custom Tray | Monophase |
| | Double mix single impression | | Heavy or Monophase + Injection or Regular |
| | Double mix double impression (Putty-wash impression) | Triple Function Tray | Putty* + Injection or Regular |
| | Triple tray technique | | Heavy + Injection or Regular |
| Impression for partial denture | Single mix single impression | Stock or Custom Tray | Monophase |
| | Putty-Wash impression | Stock Tray | Putty* + Injection or Regular |
| Impression for full denture | Single mix single impression | Stock or Custom Tray | Monophase |

(* e.g. EXAFLEX PUTTY)

CONTRAINDICATIONS

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

PHYSICAL PROPERTIES

| | Injection Type 3: Light-Bodyed Consistency | | Regular Type 2: Medium-Bodyed Consistency | | Monophase Type 2: Medium-Bodyed Consistency | | Heavy Type 1: Heavy-Bodyed Consistency | |
|--|--|--------|---|--------|---|--------|--|--------|
| | Normal | Fast | Normal | Fast | Normal | Fast | Normal | Fast |
| Working time at 23°C (74°F) (Min.,Sec.) | ≤2'00" | ≤1'00" | ≤2'00" | ≤1'00" | ≤2'00" | ≤1'00" | ≤2'00" | ≤1'00" |
| Minimum Time in the Mouth (Min.,Sec.) | ≥4'00" | ≥1'30" | ≥4'00" | ≥1'30" | ≥4'00" | ≥1'30" | ≥4'00" | ≥1'30" |
| Elastic Recovery (%) | 99.7 | 99.7 | 99.7 | 99.5 | 99.5 | 99.3 | 99.5 | 99.3 |
| Strain in Compression (%) | ≤7.0 | ≤7.0 | ≤6.0 | ≤4.8 | ≤3.3 | ≤3.2 | ≤3.3 | ≤3.3 |
| Linear Dimensional Change after 24 hrs (%) | ≤0.2 | ≤0.2 | ≤0.2 | ≤0.2 | ≤0.2 | ≤0.2 | ≤0.2 | ≤0.2 |

RECOMMENDED MIXING TIP FOR CARTRIDGE TYPE

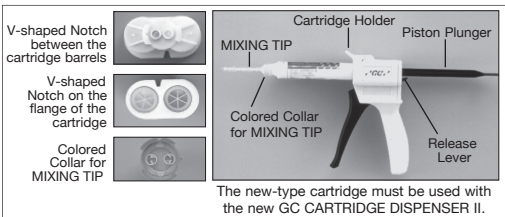
| Viscosity | Setting | Recommended Mixing tip II |
|-----------------------|-------------------|---------------------------|
| Injection | Normal & Fast set | S (Pink) |
| Regular | Normal & Fast set | L (Azul) |
| Monophase, Heavy Body | Normal & Fast set | LL (Púrpura) |

DIRECTIONS FOR USE

CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING

Note: The cartridge and mixing tip provided are compatible with GC Cartridge Dispenser II.

- Lift the release lever of the CARTRIDGE DISPENSER II. (referred to as the dispenser hereafter) 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.
- Lift the release lever and push the piston plunger forward until it engages into the cartridge.
- 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 cartridge. Make sure that base and catalyst come out evenly.
- Align the V-shaped notch on the rim of mixing tip 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.
- Squeeze the handle several times to extrude the material. After use, do not remove the mixing tip as this will become the storage cap until next use. When replacing the mixing tip, 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.
- Remove and replace the old mixing tip immediately 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.
- To replace the cartridge, lift the release lever and retract the piston plunger fully. Remove the empty cartridge by lifting the cartridge holder and load a new one into the dispenser.



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

PREPARATION

- Make sure the target impression area is dry and free of debris.
- Block out undercuts to aid impression removal.
- Apply a tray adhesive (GC Universal VPS Adhesive, etc.) onto the tray and leave to dry according to the manufacturer's instructions for use.

IMPRESSION STEP

Note: Prior to use, leave the material to stand at room temperature. Higher temperatures shorten working time and lower temperatures increase working time.

- Attach an intraoral tip to the mixing tip of cartridge of selected wash material (injection or regular – depending on technique) or backfill it into a syringe.
- Load the tray with the selected tray material (putty, monophase, heavy body or regular - depending on technique being used).
- Inject the wash material onto the prepared teeth.
- Seat the loaded tray in the mouth for working time.
- Wait for the material to set. (Fast set 1 minute 30 seconds, Normal set 4 minutes)
- The obtained impression should be cleaned, then disinfected, utilizing a 2.5% or 3.4% glutaraldehyde, or other appropriate disinfectant, according to the manufacturer's instructions for use.
- Remove the impression and pour a model immediately (if desired). Maximum time for pouring the model is 14 days.

CAUTION

- Avoid use of EXA Advanced with patients who have a history of hypersensitivity to silicone impression materials.
- 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.
- Avoid getting material on clothing as it is hard to remove.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- When mixing EXA Advanced, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials. These may delay or prevent setting: Catalyst for condensation silicone impression materials, polysulfide impression materials, eugenol materials, sulfur, latex, oil, acrylates, glycerol and spray-type or ointment-type topical surface anesthesia (e.g. lidocaine).
- Do not reuse mixing tips after using cartridge type.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 15-25°C (59-77°F) away from heat, moisture and direct sunlight.

PACKAGES

Cartridge Type:
-Normal set -Fast set
-Injection -Regular -Monophase -Heavy Body
2 Cartridges, Mixing tip II x 6 pieces

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>
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSER. 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.

Last revised: 07/2021



Rx Only

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

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

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliadora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉCN: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

EXA Advanced™

MATERIAL DE IMPRESIÓN VINILO POLISILOXANO HIDROFÍLICO

Para uso odontológico profesional únicamente siguiendo las recomendaciones indicadas.

DESCRIPCIÓN

EXA Advanced es un material de impresión VPS (catalizado de platino) de reacción de adición avanzada. Produce impresiones altamente precisas, extraordinariamente uniformes y definidas para modelos, coronas, puentes y prótesis.

INDICACIONES DE USO

| Indicación | Técnica de impresión | Tipo de bandeja | Viscosidades recomendadas |
|--|---|-----------------------------|--|
| Impresión de revestimientos, recubrimientos, coronas o puentes | Impresión simple de mezcla simple | Material o Bandeja a medida | Monofásico |
| | Impresión simple de mezcla doble | | Pesado o monofásico +Inyección o regular |
| | Impresión doble de mezcla doble (Impresión a base de masilla) | Bandeja triple función | Masilla* +Inyección o regular |
| | Técnica de bandeja triple | | Pesada +Inyección o regular |
| Impresión para dentadura parcial | Impresión simple de mezcla simple | Material o Bandeja a medida | Monofásico |
| | Impresión a base de masilla | Bandeja de materiales | Masilla* + Inyección o Regular |
| Impresión para dentadura completa | Impresión simple de mezcla simple | Material o Bandeja a medida | Monofásico |

(*por ejemplo: MASILLA EXAFLEX)

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergia a la silicona.

PROPIEDADES FÍSICAS

| | Inyección Tipo 3: Consistencia liviana | | Regular Tipo 2: Consistencia mediana | | Monofásico Tipo 2: Consistencia mediana | | Pesada Tipo 1: Consistencia pesada | |
|---|--|--------|--------------------------------------|--------|---|--------|------------------------------------|--------|
| | Normal | Rápido | Normal | Rápido | Normal | Rápido | Normal | Rápido |
| Tiempo de trabajo a 23 °C (74 °F) (Min., Seg.) | ≤2'00" | ≤1'00" | ≤2'00" | ≤1'00" | ≤2'00" | ≤1'00" | ≤2'00" | ≤1'00" |
| Tiempo mínimo en la boca (Min., Seg.) | ≥4'00" | ≥1'30" | ≥4'00" | ≥1'30" | ≥4'00" | ≥1'30" | ≥4'00" | ≥1'30" |
| Recuperación elástica (%) | 99,7 | 99,7 | 99,7 | 99,5 | 99,5 | 99,3 | 99,5 | 99,3 |
| Tensión en la compresión (%) | ≤7,0 | ≤7,0 | ≤6,0 | ≤4,8 | ≤3,3 | ≤3,2 | ≤3,3 | ≤3,3 |
| Cambio dimensional lineal luego de 24 horas (%) | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 |

PUNTA DE MEZCLA RECOMENDADA PARA TIPO DE CARTUCHO

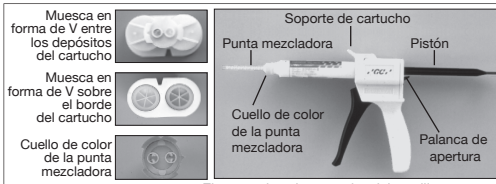
| Viscosidad | Fraguado | Punta de mezcla recomendada II |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Inyección | Fraguado Normal y Rápido | S (Rosa) |
| Regular | Fraguado Normal y Rápido | L (Azul) |
| Monofásico, Cuerpo Pesado | Fraguado Normal y Rápido | LL (Púrpura) |

INSTRUCCIONES DE USO

CARGA DEL CARTUCHO Y DISPENSA

Nota: El cartucho y la punta mezcladora provistos son compatibles con el dispensador del cartucho GC II.

- Levante la palanca de apertura del DISPENSADOR DEL CARTUCHO II. (denominado como el dispensador de aquí en más) y arrastre pistón hacia atrás hasta el dispensador. Libere el soporte del cartucho del dispensador y cargue el cartucho, asegurándose de que la muesca en forma de V sobre la brida del cartucho esté boca abajo. Empuje el soporte del cartucho hacia abajo para mantener el cartucho firme en su lugar.
- Levante la palanca de apertura y empuje el pistón hacia adelante hasta que se enganche con el cartucho.
- Quite la tapa del cartucho rotando 1/4 de giro en sentido antihorario. Inclíne la tapa hacia abajo y despréndala del cartucho. Apriete la palanca del cartucho con cuidado para extraer una pequeña cantidad de material de las dos aperturas del extremo del cartucho. Asegúrese de que la base y el catalizador salgan de manera pareja.
- Alinee la muesca en forma de V sobre el borde de la punta de mezcla entre los depósitos de los cartuchos. Empuje con fuerza para adherir la punta de mezcla. Luego rote el cuello de color de la punta de mezcla 1/4 de giro en sentido horario hasta el extremo del cartucho. El dispensador está ahora listo para utilizarse.
- Apriete el mango varias veces para extraer el material. Luego del uso, no quite la punta mezcladora ya que la misma se convertirá en la tapa de almacenamiento hasta el próximo uso. Al reemplazar la punta de mezcla, rote el cuello de la punta de mezcla 1/4 de giro en sentido antihorario para alinear la muesca en forma de V sobre el cartucho. Inclíne la punta de mezcla hacia abajo y despréndala del cartucho.
- Quite y reemplace la punta mezcladora vieja inmediatamente antes del próximo uso. Antes de colocar una nueva punta, extraiga con cuidado una pequeña cantidad de material para asegurarse de que la base y el catalizador estén corriendo de manera pareja desde las dos aperturas. Si los materiales no pueden extraerse, quite cualquier material endurecido que pueda haber en el extremo del cartucho.
- Para reemplazar el cartucho, levante la palanca de liberación y retire el pistón por completo. Quite el cartucho vacío levantando el soporte del cartucho y coloque uno nuevo en el dispensador.



El nuevo tipo de cartucho debe utilizarse con el nuevo DISPENSADOR DE CARTUCHO GC II.

PREPARACIÓN

- Asegúrese de que el área de impresión deseada esté seca y libre de residuos.
- Bloquee los cortes de revés para ayudar a la extracción de la impresión.
- Coloque un adhesivo de bandeja (Adhesivo GC Universal VPS, etc.) sobre la bandeja y déjelo secar de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

FASE DE IMPRESIÓN

Nota: Antes del uso, deje que los materiales se encuentren a temperatura ambiente. Las temperaturas altas acortan el tiempo de trabajo mientras que las temperaturas bajas incrementan el tiempo de trabajo.

- Adhiera una punta intraoral a la punta de mezcla del cartucho del material de lavado seleccionado (inyección o regular – dependiendo de la técnica) o relleno en una jeringa.
- Cargue la bandeja con el material seleccionado (masilla, monofásico, cuerpo pesado o regular - dependiendo de la técnica utilizada).
- Inyecte el material de lavado en el diente preparado.
- Coloque la bandeja cargada en la apertura durante el tiempo de trabajo.
- Esperre que los materiales se asienten. (Ajuste rápido 1 minuto 30 segundos, ajuste normal 4 minutos)
- La impresión obtenida debe limpiarse y luego desinfectarse utilizando un glutaraldehído de 2,5% o 3,4% u otro desinfectante apropiado, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Quite la impresión y vierta un modelo inmediatamente (si así lo desea). El tiempo máximo para verter el modelo es de 14 días.

PRECAUCIÓN

- Evite el uso de EXA Advanced con pacientes que tengan un historial de hipersensibilidad a los materiales de impresión de silicona.
- Evite el contacto de la base, el catalizador, los materiales mezclados o los adhesivos con los ojos. En caso de contacto, lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
- Evite el contacto de los materiales con la ropa ya que son difíciles de quitar.
- Siempre debe utilizarse el equipo de protección personal (PPE, por sus siglas en inglés) tales como guantes, mascarillas y anteojos de seguridad.
- Al mezclar EXA Advanced, deben tomarse precauciones para evitar mezclarlo con los siguientes materiales.
Los siguientes pueden demorar o evitar el ajuste: Catalizador para materiales de impresión de silicona de condensación, materiales de impresión de polisulfuro, materiales de eugenol, sulfuro, látex, aceite, acrilatos, glicerina y anestesia superficial tópica tipo spray o ungüento (por ejemplo: lidocaina).
- No reutilice las puntas de mezcla luego de utilizar el tipo de cartucho.

ALMACENAMIENTO

Recomendado para el funcionamiento óptimo, almacene a una temperatura de 15 °C-25 °C (59 °F-77 °F) lejos del calor, humedad y luz solar directa.

EMPAQUE

Tipo de cartucho:
-Fraguado normal-Fraguado rápido
-Inyección-Regular-Monofásico-Cuerpo Pesado
2 Cartuchos, Punta mezcladora II x 6 unidades

Algunos productos mencionados en el presente IFU pueden estar clasificados como peligrosos de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS). Familiarícese siempre con las hojas de datos de seguridad disponibles para las Américas en: <http://www.gcamerica.com>
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECTACIÓN

SISTEMA DE SUMINISTRO MULTIUSO: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere una desinfección de nivel medio. Inmediatamente luego del uso inspeccione el dispositivo e identifique el deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado.

NO SUMERGIR. Limpie el dispositivo por completo para evitar que se reseque y la acumulación de contaminantes. Desinfecte con un producto desinfectante sanitario registrado de nivel medio de acuerdo con las guías regionales/nacionales.

Última revisión: 07/2021

EXA Advanced™

MATÉRIAU DE PRISE D'EMPREINTES EN VINYLE POLYSILOXANE HYDROPHILIQUE

Produit destiné uniquement aux professionnels des soins dentaires selon l'utilisation recommandée.

DESCRIPTION

EXA Advanced est un matériau de prise d'empreinte dentaire VPS à réaction d'addition (catalysé au platine) considérablement évoluée. Il produit des empreintes nettes, extraordinairement lisses et très précises pour les modèles, les couronnes, les ponts et les prothèses.

INDICATIONS D'UTILISATION

| Indication | Technique de prise d'empreinte | Type de porte-empreintes | Niveaux de viscosité recommandés |
|--|--|---|---|
| Empreintes pour facettes, incrustation, incrustation avec recouvrement, couronne ou pont | Empreinte en un temps mélange simple | Porte-empreintes standard ou personnalisé | Monophasé |
| | Empreinte en un temps mélange double | | Lourd ou monophasé standard ou régulier |
| | Empreinte en deux temps mélange double (Empreinte mastic-wash) | | Mastic* + Injection ou régulier |
| | Technique du triple porte-empreintes | | Lourd + Injection ou régulier |
| Empreinte de prothèse partielle | Empreinte en un temps mélange simple | Porte-empreintes standard ou personnalisé | Monophasé |
| | Empreinte mastic-wash | Porte-empreintes standard | Mastic* + Injection ou régulier |
| Empreinte de prothèse complète | Empreinte en un temps mélange simple | Porte-empreintes standard ou personnalisé | Monophasé |

(* par ex., mastic EXAFLEX)

CONTRE-INDICATIONS

Éviter l'utilisation de ce produit chez les patients souffrant d'allergies connues au silicone.

PHYSICAL PROPERTIES

| | Injection Type 3 : Consistance légère | | Régulier Type 2 : Consistance moyenne | | Monophasé Type 2 : Consistance moyenne | | Solide Type 1 : Consistance solide | |
|--|---------------------------------------|--------|---------------------------------------|--------|--|--------|------------------------------------|--------|
| | Normal | Rapide | Normal | Rapide | Normal | Rapide | Normal | Rapide |
| Temps de travail à 23 °C (74 °F) (min.s) | ≤2:00 | ≤1:00 | ≤2:00 | ≤1:00 | ≤2:00 | ≤1:00 | ≤2:00 | ≤1:00 |
| Temps minimum en bouche (min.s) | ≥4:00 | ≥1:30 | ≥4:00 | ≥1:30 | ≥4:00 | ≥1:30 | ≥4:00 | ≥1:30 |
| Récupération élastique (%) | 99,7 | 99,7 | 99,7 | 99,5 | 99,5 | 99,3 | 99,5 | 99,3 |
| Déformation en compression (%) | ≤7,0 | ≤7,0 | ≤6,0 | ≤4,8 | ≤3,3 | ≤3,2 | ≤3,3 | ≤3,3 |
| Changement dimensionnel linéaire après 24 heures (%) | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 |

ASTUCE DE MÉLANGE RECOMMANDÉ POUR LE TYPE DE CARTOUCHE

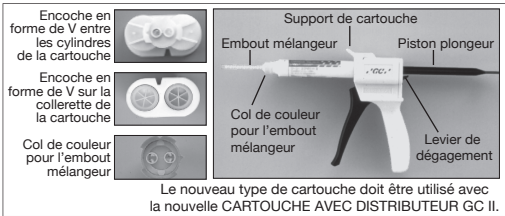
| Viscosité | Prise | Astuce de mélange recommandé II |
|--------------------------------------|------------------------|---------------------------------|
| Injection | Normal et prise rapide | S (rose) |
| Régulier | Normal et prise rapide | L (bleu) |
| Monophasé, consistance solide | Normal et prise rapide | LL (violet) |

INDICATIONS D'UTILISATION

CHARGEMENT DE CARTOUCHE ET DISTRIBUTION

Remarque : La cartouche et l'embout mélangeur fournis sont compatibles à la cartouche avec distributeur GC II.

- Soulevez le levier de dégagement de la CARTOUCHE AVEC DISTRIBUTEUR II (ci-après nommé distributeur), puis tirez le piston plongeur à fond dans le distributeur. Soulevez le porte-cartouche du distributeur et chargez la cartouche, en vous assurant que l'encoche en forme de V sur la collerette de la cartouche est orientée vers les bas. Poussez le porte-cartouche vers le bas pour maintenir la cartouche fermement en place.
- Soulevez le levier de dégagement et poussez le piston plongeur vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'engage dans la cartouche.
- Retirez le capuchon en tournant 1/4 de tour dans le sens antihoraire. Inclinez le capuchon vers le bas et retirez-le de la cartouche. Appuyez doucement sur la poignée du distributeur pour faire sortir une petite quantité de matériau par les deux ouvertures à l'extrémité de la cartouche. Assurez-vous que la base et le catalyseur sortent uniformément.
- Alignez l'encoche en forme de V sur le bord de l'embout mélangeur avec l'encoche en forme de V entre les cylindres de la cartouche. Appuyez fermement pour fixer l'embout mélangeur. Faites ensuite tourner le col de couleur de l'embout mélangeur de 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à l'extrémité de la cartouche. Le distributeur est maintenant prêt à être utilisé.
- Appuyez plusieurs fois sur la poignée pour faire sortir le matériau. Après l'utilisation, ne retirez pas l'embout mélangeur, car il servira de bouchon de stockage jusqu'à la prochaine utilisation. Pour remplacer l'embout mélangeur, tournez le col de l'embout mélangeur de 1/4 de tour dans le sens antihoraire pour aligner avec l'encoche en forme de V sur la cartouche. Inclinez l'embout mélangeur vers le bas et retirez-le de la cartouche.
- Retirez et remplacez l'ancien embout mélangeur immédiatement avant la prochaine utilisation. Avant de fixer un nouvel embout, faites sortir doucement une petite quantité de matériau pour vous assurer que la base et le catalyseur s'écoulent uniformément par les deux ouvertures. Si les matériaux ne sortent pas, retirez toute la matière durcie de l'extrémité de la cartouche.
- Pour remplacer la cartouche, soulevez le levier de dégagement et rétractez complètement le piston plongeur. Retirez la cartouche vide en soulevant le porte-cartouche, puis chargez-en une nouvelle dans le distributeur.



Le nouveau type de cartouche doit être utilisé avec la nouvelle CARTOUCHE AVEC DISTRIBUTEUR GC II.

PRÉPARATION

- Assurez-vous que la zone d'empreinte cible est sèche et exempte de débris.
- Obtenez les zones de contre-dépouilles pour faciliter le retrait de l'empreinte.
- Appliquez un adhésif pour porte-empreintes (adhésif VPS universel GC, etc.) sur le porte-empreintes, puis laissez sécher selon les indications d'utilisation du fabricant.

ÉTAPE DE PRISE D'EMPREINTE

Remarque : Laissez le matériau reposer à température ambiante avant de l'utiliser. Les températures plus élevées raccourcissent le temps de travail et les températures plus basses augmentent le temps de travail.

- Fixez un embout intraoral à l'embout mélangeur de la cartouche du produit wash sélectionné (injection ou régulier, selon la technique) ou remplissez-le dans une seringue.
- Remplissez le porte-empreintes avec le matériau sélectionné (mastic, monophasé, à consistance solide ou régulière, selon la technique utilisée).
- Injectez le produit wash sur les dents préparées.
- Mettez le porte-empreintes rempli dans la bouche pour le temps de travail.
- Attendez que le matériau durcisse. (Durcissement rapide = 1 minute 30 secondes, durcissement normal = 4 minutes.)
- L'empreinte obtenue doit être nettoyée, puis désinfectée, en utilisant un glutaraldéhyde de 2,5 % ou de 3,4 %, ou autre désinfectant adéquat, conformément aux indications d'utilisation du fabricant.
- Retirez l'empreinte et coulez immédiatement un moulage (si vous le souhaitez). Le temps maximum pour couler un moulage est de 14 jours.

ATTENTION

- Évitez d'utiliser EXA Advanced avec les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux matériaux d'empreinte en silicone.
- Évitez le contact de la base, du catalyseur, du matériau mélangé et de l'adhésif avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau courante, puis consultez un médecin.
- Évitez de mettre des matériaux sur des vêtements, car ils sont difficiles à enlever.
- Portez toujours un équipement de protection individuelle (ÉPI) comme des gants, un masque facial et des lunettes de sécurité.
- Lors du mélange d'EXA Advanced, des précautions doivent être prises pour éviter le mélange ou le contact avec les matières suivantes. Ces derniers peuvent retarder ou empêcher le durcissement : catalyseur pour les matériaux d'empreinte silicone à condensation, les matériaux d'empreinte polysulfure, les matériaux contenant de l'eugénol, le soufre, le latex, l'huile, les acrylates, le glycérol et l'anesthésie topique de type aérosol ou pommade (par exemple, la lidocaïne).
- Ne réutilisez pas les embouts mélangeurs après avoir utilisé le type cartouche.

ENTREPOSAGE

Il est recommandé, pour des rendements optimaux, d'entreposer le produit à une température de 15 à 25 °C (59 à 77 °F) à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

EMBALLAGES

Type cartouche :
– Durcissement normal à rapide
– Injection – régulière – monophasée – consistance solide
2 cartouches, 6 × embouts mélangeurs II

Certains des produits auxquels on fait référence dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le SGH. Familiarisez-vous toujours avec les fiches de données de sécurité accessibles au ou pour les Amériques au :

<http://www.gcamerica.com>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

SYSTÈMES MULTI-USAGES : pour éviter la contamination croisée entre les patients, cet appareil nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspectez l'appareil et l'étiquette pour détecter toute détérioration. Jetez l'appareil s'il est endommagé.

NE PAS IMMERGER. Nettoyez soigneusement l'appareil pour éviter le dessèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfectez avec un produit de contrôle des infections de qualité médicale homologué de niveau intermédiaire conformément aux directives régionales/nationales.

Dernière révision : 07/2021

EXA Advanced™

MATERIAL DE MOLDAGEM DE VINIL POLISSILOXANO HIDROFÍLICO

Para uso apenas pelo cirurgião dentista dentro das indicações.

DESCRIÇÃO

EXA Advanced é um material de impressão VPS com reação de adição significativamente avançada (catalisado por platina). Produz moldagens nítidas, extraordinariamente lisas e altamente precisas para modelos, coroas, pontes e próteses.

INDICAÇÕES DE USO

| Indicação | Técnica de moldagem | Tipo de moldreira | Viscosidades recomendadas |
|--|--|-------------------------------------|---|
| Moldagem de faceta, inlay, onlay, coroa ou ponte | Moldagem de mistura simples de passo único | Bandeja de estoque ou personalizada | Monofásico |
| | Moldagem de dupla mistura de passo único | | Pesado ou monofásico + Injeção ou regular |
| | Moldagem de dupla mistura de passo duplo (Moldagem de dupla mistura) | | Massa densa* + Injeção ou regular |
| | Técnica de bandeja tripla | | Pesado + Injeção ou regular |
| Moldagem para prótese parcial | Moldagem de mistura simples de passo único | Bandeja de estoque ou personalizada | Monofásico |
| | Moldagem de dupla mistura | Bandeja de estoque | Massa densa* + Injeção ou regular |
| Moldagem para prótese completa | Moldagem de mistura simples de passo único | Bandeja de estoque ou personalizada | Monofásico |

(*por exemplo, MASSA Densa EXAFLEX)

CONTRAINDICAÇÕES

Evite o uso deste produto em pacientes com alergia conhecida ao silicone.

PROPRIEDADES FÍSICAS

| | Injeção Tipo 3: Consistência leve | | Regular Tipo 2: Consistência média | | Monofásico Tipo 2: Consistência média | | Pesado Tipo 1: Consistência pesada | |
|--|-----------------------------------|--------|------------------------------------|--------|---------------------------------------|--------|------------------------------------|--------|
| | Normal | Rápido | Normal | Rápido | Normal | Rápido | Normal | Rápido |
| Tempo de trabalho a 23 °C (74 °F) (min. s) | ≤2'00" | ≤1'00" | ≤2'00" | ≤1'00" | ≤2'00" | ≤1'00" | ≤2'00" | ≤1'00" |
| Tempo mínimo na boca (min. s) | ≥4'00" | ≥1'30" | ≥4'00" | ≥1'30" | ≥4'00" | ≥1'30" | ≥4'00" | ≥1'30" |
| Recuperação elástica (%) | 99,7 | 99,7 | 99,7 | 99,5 | 99,5 | 99,3 | 99,5 | 99,3 |
| Tensão na compressão (%) | ≤7,0 | ≤7,0 | ≤6,0 | ≤4,8 | ≤3,3 | ≤3,2 | ≤3,3 | ≤3,3 |
| Alteração dimensional linear após 24 horas (%) | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 | ≤0,2 |

PONTA DE MISTURA RECOMENDADA PARA O TIPO DE CARTUCHO

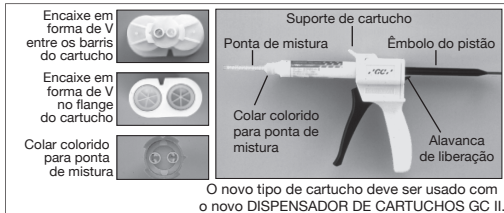
| Viscosidade | Cenário | Ponta de mistura recomendada II |
|----------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Injeção | Conjunto normal e rápido | S (rosa) |
| Regular | Conjunto normal e rápido | L (verde-água) |
| Corpo monofásico e pesado | Conjunto normal e rápido | LL (roxo) |

INSTRUÇÕES DE USO

CARREGAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DO CARTUCHO

Observação: O cartucho e a ponta de mistura fornecidos são compatíveis com o dispensador de cartucho GC II.

- Levante a alavanca de liberação do DISPENSADOR DO CARTUCHO II. (referido como dispensador daqui em diante) e puxe o êmbolo do pistão totalmente de volta para o dispensador. Levante o suporte do cartucho do dispensador e carregue o cartucho, garantindo que o entalhe em forma de V na flange do cartucho está voltado para baixo. Empurre o suporte do cartucho para baixo para segurar o cartucho firmemente no lugar.
- Levante a alavanca de liberação e empurre o êmbolo do pistão para frente até que ele se encaixe no cartucho.
- Remova a tampa do cartucho girando 1/4 de volta no sentido anti-horário. Incline a tampa para baixo e retire-a do cartucho. Aperte suavemente a alça do distribuidor para expulsar uma pequena quantidade de material das duas aberturas no final do cartucho. Certifique-se de que a base e o catalisador saiam uniformemente.
- Alinhe o encaixe em forma de V na borda da ponta de mistura com o encaixe em forma de V entre os cilindros do cartucho. Empurre com firmeza para prender a ponta de mistura. Em seguida, gire o colar colorido da ponta de mistura 1/4 de volta no sentido horário até o final do cartucho. O dispensador está pronto para uso.
- Aperte a alça várias vezes para expulsar o material. Após o uso, não remova a ponta de mistura, pois ela se tornará a tampa de armazenamento até o próximo uso. Ao substituir a ponta de mistura, gire o colar na ponta de mistura 1/4 de volta no sentido anti-horário para alinhar o encaixe em forma de V no cartucho. Incline a ponta de mistura para baixo e retire-a do cartucho.
- Remova e substitua a ponta de mistura antiga imediatamente antes do próximo uso. Antes de colocar uma nova ponta, expulse suavemente uma pequena quantidade de material para garantir que a base e o catalisador estejam fluindo uniformemente de ambas as aberturas. Se houver falha na expulsão dos materiais, remova todos os materiais endurecidos da extremidade do cartucho.
- Para substituir o cartucho, levante a alavanca de liberação e retraia totalmente o êmbolo do pistão. Remova o cartucho vazio levantando o suporte do cartucho e coloque um novo no distribuidor.



O novo tipo de cartucho deve ser usado com o novo DISPENSADOR DE CARTUCHOS GC II.

PREPARAÇÃO

- Certifique-se de que a área da moldagem pretendida esteja seca e sem detritos.
- Bloqueie os cortes inferiores para ajudar na remoção do molde.
- Aplique um adesivo de bandeja (Adesivo VPS universal GC etc.) na bandeja e deixe secar de acordo com as instruções de uso do fabricante.

ETAPA DE MOLDAGEM

Observação: Antes de usar, deixe o material em temperatura ambiente.

As temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho e as temperaturas mais baixas aumentam o tempo de trabalho.

- Anexe uma ponta intraoral à ponta de mistura do cartucho de material de lavagem selecionado (injeção ou regular – dependendo da técnica) ou preencha com uma seringa.
- Carregue a bandeja com o material de bandeja selecionado (monofásico, pesado, ou regular – dependendo da técnica utilizada).
- Injete o material de moldagem nos dentes preparados.
- Coloque a bandeja carregada na boca para trabalhar.
- Esperre que o material endureça. (Configuração rápida de 1 minuto e 30 segundos, configuração normal de 4 minutos)
- A moldagem obtida deve ser limpa e, em seguida, desinfetada, utilizando glutaraldeído 2,5% ou 3,4%, ou outro desinfetante apropriado, de acordo com as instruções de uso do fabricante.
- Remova a impressão e despeje um molde imediatamente (se desejar). O tempo máximo para derramar o modelo é 14 dias.

CUIDADO

- Evite o uso de EXA Advanced com pacientes com histórico de hipersensibilidade a materiais de moldagem de silicone.
- Evite o contato da base, catalisador, material misturado ou adesivo com os olhos. Em caso de contato, lave imediatamente com água em abundância e procure atendimento médico.
- Evite colocar material na roupa, pois é difícil de remover.
- Equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas, máscaras faciais e óculos de segurança, devem ser sempre usados.
- Ao manipular EXA Advanced, deve-se tomar cuidado para evitar misturar ou entrar em contato com os seguintes materiais. Isso pode atrasar ou impedir a configuração: Catalisador para materiais de moldagem de silicone de condensação, materiais de moldagem de polissulfeto, materiais de eugenol, enxofre, látex, óleo, acrílicos, glicerol e anestesia de superfície tópica do tipo spray ou pomada (por exemplo, lidocaína).
- Não reutilize as pontas de mistura após usar o tipo de cartucho.

ARMAZENAMENTO

Recomendado para desempenho ideal, armazene em temperatura de 15 a 25 °C (59 a 77 °F) longe do calor, umidade e luz solar direta.

PACOTES

Tipo de cartucho:

- Configuração normal - Configuração rápida
- Injeção - Regular - Monophasé - Heavy Body

Dois cartuchos, seis peças de ponta de mistura II

Alguns produtos mencionados nas presentes IFUs podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em ou para o continente americano:

<http://www.gcamerica.com>

Eles também podem ser obtidos com seu fornecedor.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

SISTEMAS DE ENTREGA MULTIUSO: para evitar contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após o uso, inspecione o dispositivo e o rótulo quanto a deterioração. Descarte o dispositivo se estiver danificado.

NÃO O MERGULHE. Limpe completamente o dispositivo para evitar a secagem e o acúmulo de contaminantes. Desinfecte com um produto de controle de infecção de nível médio registrado para cuidados de saúde de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Ultima revisão: 07/2021