

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

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-Bodied Consistency		Regular Type 2: Medium-Bodied Consistency		Monophase Type 2: Medium-Bodied Consistency		Heavy Type 1: Heavy-Bodied 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 (Aqua)
Monophase, Heavy Body	Normal & Fast set	LL (Purple)

DIRECTIONS FOR USE

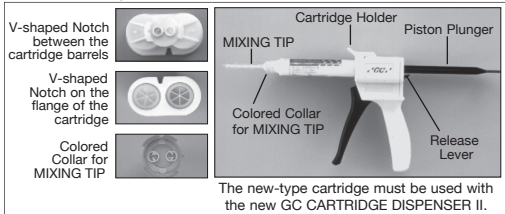
CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING

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.

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 IMMERSERSE. 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: 01/2022



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

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Hastorode-Luven 1240, Interfeuvlaan 33,
B-3001 Luven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

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

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65-6546-7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61-2-9301-8200

Lea con atención las instrucciones antes de usar.

ES

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 (Aqua)
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.



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.
- Espere 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: 01/2022

Avant utilisation, lisez attentivement les directives d'emploi.

FR

Antes de usar, leia atentamente as instruções de uso.

PT

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama

ID

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, inrustation avec recouvrement, couronne ou pont	Empreinte en un temps mélange simple	Porte-empreintes standard ou personnalisé	Monophasé
	Empreinte en un temps mélange double		Light ou monophasé + Injection ou régulier
	Empreinte en deux temps mélange double (Empreinte mastic-wash)	Porte-empreintes triple fonction (Empreinte triple porte-empentes)	Mastic* + Injection ou régulier
	Technique du triple porte-empentes		Light + 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 (mins)	≥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

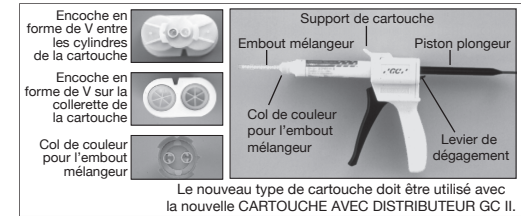
Viscosité	Prise	Astuce de mélange recommandé II
Injection	Normal et prise rapide	S (rose)
Régulier	Normal et prise rapide	L (bleu)
Monophasé, consistance solide	Normal et prise rapide	LL (violet)

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 dégauchement 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 les bas pour maintenir la cartouche fermement en place.
- Soulevez le levier de dégauchement 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 les 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 antihoraire pour aligner avec 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 les 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 dégauchement et rétractez complètement le piston plongeur. Retirez la cartouche vide en soulevant le porte-cartouche, puis chargez-en une nouvelle dans le distributeur.



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 les 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 DÉSINFECTATION

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 : 01/2022

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 moldeira	Viscosidades recomendadas
Moldagem de faceta, inlay, onlay, coroa ou ponte	Moldagem de mistura simples de passo único	Bandeja de esteoque 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 esteoque ou personalizada	Monofásico
	Moldagem de dupla mistura	Bandeja de esteoque	Massa densa* + Injeção ou regular
Moldagem para prótese completa	Moldagem de mistura simples de passo único	Bandeja de esteoque ou personalizada	Monofásico

(*por exemplo, MASSA DENSA EXAFLEX)

CONTRAINDIÇÕES

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

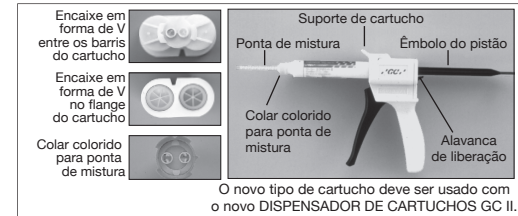
Viscosidade	Canário	Ponta de mistura recomendada II
Injeção	Conjunto normal e rápido	S (rosa)
Régular	Conjunto normal e rápido	L (verde-água)
Corpo monofásico e pesado	Conjunto normal e rápido	LL (roxo)

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.



PREPARAÇÃO

- Certifique-se de que a área da moldagem pretendida esteja seca e sem detritos.
- Obtêm os cortes inferiores para ajudar na remoção do molde.
- Aplice 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).
- Injeção 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 do 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 poliulfeto, materiais de eugenol, enxofre, látex, óleo, acrilatos, glicerol e anestesia de superfície tópicos de 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: 01/2022

EXA Advanced™

BAHAN CETAK HYDROPHILIC VINYL POLYSILOXANE

Hanya untuk digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

DESKRIPSI

EXA Advanced adalah bahan cetak VPS reaksi adisi (katalis platinum) yang sangat mutakhir secara signifikan. Dapat menghasilkan cetakan yang tajam, sangat halus dan presisi untuk model, mahkota, jembatan dan gigi palsu.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Indikasi	Teknik Pencetakan	Jenis Sendok Cetak	Viskositas yang Direkomendasikan
Pencetakan untuk facing, inlay, onlay, mahkota atau jembatan	Single mix single impression	Sendok Cetak Prefabrikasi atau Individual	Monophasé
	Double mix single impression		Heavy atau Monophasé + Injection atau Regular
	Double mix double impression (pencetakan Putty-Wash)		Putty* + Injection atau Regular
	Teknik tripel tray		Heavy + Injection atau Regular
Pencetakan untuk Gigi Tiruan Sebagian	Single mix single impression	Sendok Cetak Prefabrikasi atau Individual	Monophasé
	Pencetakan Putty-Wash	Sendok Cetak Prefabrikasi atau Individual	Putty* + Injection atau Regular
Pencetakan untuk Gigi Tiruan Lengkap	Single mix single impression	Sendok Cetak Prefabrikasi atau Individual	Monophasé

*contoh EXAFLEX PUTTY

KONTRAINDIKASI

Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang alergi terhadap silikon.

PHYSICAL PROPERTIES

	Injection Type 3 : Konsistensi Light-Bodied		Regular Type 2 : Konsistensi Medium-Bodied		Monophasé Type 2 : Konsistensi Medium-Bodied		Heavy Type 1 : Konsistensi Heavy-Bodied	
	Normal	Fast	Normal	Fast	Normal	Fast	Normal	Fast
Waktu Kerja pada 23°C (74°F) (Menit, Detik)	≤2'00"	≤1'00"	≤2'00"	≤1'00"	≤2'00"	≤1'00"	≤2'00"	≤1'00"
Waktu Minimum didalam Mulut (Menit,Detik)	≥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
Perubahan Dimensi Linear setelah 24 jam (%)	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2	≤0,2

TIP PENCAMPUR YANG DIREKOMENDASIKAN UNTUK JENIS KARTRID

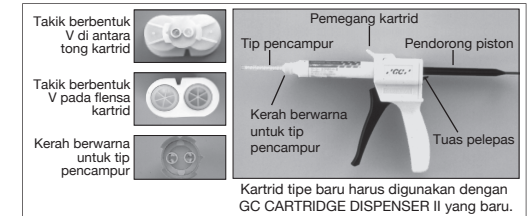
Viskositas	Setting	Rekomendasi Tip Pencampur II
Injection	Normal & Fast set	S (Pink)
Régular	Normal & Fast set	LL (Aqua)
Monophasé, Heavy Body	Normal & Fast set	LL (Junglu)

PETUNJUK PENGGUNAAN

PEMASANGAN DAN PENGELUARAN KARTRID

Catatan: Kartrid dan ujung pencampuran yang disediakan kompatibel dengan GC Cartridge Dispenser II.

- Angkat tuas pelepas CARTRIDGE DISPENSER II. (selanjutnya disebut dispenser) dan tarik piston plunger sepenuhnya ke dalam dispenser. Angkat dudukan kartrid dari dispenser dan masukkan kartrid, pastikan takik berbentuk V pada flensa kartrid menghadap ke bawah. Dorong dudukan kartrid ke bawah untuk menahan kartrid dengan kuat di tempatnya.
- Angkat tuas pelepas dan dorong piston plunger ke depan hingga masuk ke dalam kartrid.
- Lepaskan tutup kartrid dengan memutar 1/4 putaran berlawanan arah jarum jam. Miringkan tupunya ke bawah dan lepaskan dari kartrid. Tekan perlahan pegangan dispenser untuk mengeluarkan sedikit material dari dua bukaan di ujung kartrid. Pastikan base dan katalis keluar secara merata.
- Sejajarkan takik berbentuk V di tepi ujung pencampuran ke takik berbentuk V di antara barel kartrid. Dorong dengan kuat untuk memasang ujung pencampur. Kemudian putar kerah berwarna dari ujung pencampuran 1/4 putaran searah jarum jam ke ujung kartrid. Dispenser sekarang siap digunakan.
- Tekan pegangannya beberapa kali untuk mengeluarkan material. Setelah digunakan, jangan lepaskan ujung pencampur karena ini akan menjadi tutup penyimpanan sampai penggunaan berikutnya. Saat mengganti ujung pencampuran, putar kerah pada ujung pencampuran 1/4 putaran berlawanan arah jarum jam untuk menyelaraskan takik berbentuk V pada kartrid. Miringkan ujung pencampur ke bawah dan lepaskan dari kartrid.
- Lepas dan ganti ujung pencampur yang lama segera sebelum digunakan berikutnya. Sebelum memasang ujung baru, keluarkan sedikit material secara perlahan untuk memastikan bahwa base dan katalis mengalir secara merata dari kedua bukaan. Jika bahan tidak dapat dikeluarkan, keluarkan bahan yang mengeras dari ujung kartrid.
- Untuk mengganti kartrid, angkat tuas pelepas dan tarik kembali piston plunger sepenuhnya. Keluarkan kartrid kosong dengan mengangkat dudukan kartrid dan masukkan yang baru ke dalam dispenser.



PERSIAPAN

- Pastikan area yang ingin dicetak kering dan bebas dari kotoran.
- Tutup bagian undercut agar cetakan mudah dilepas.
- Aplikasikan bahan adhesive pada sendok cetak (GC Universal VPS Adhesive, dll) ke sendok cetak dan biarkan kering sesuai dengan instruksi pabrik.

LANGKAH PENCETAKAN

Catatan: Sebelum digunakan, letakan bahan pada suhu ruangan. Suhu yang lebih tinggi akan mempersingkat waktu kerja dan suhu yang lebih rendah meningkatkan waktu kerja.

- Pasang tip intraoral ke ujung bahan kartrid yang dipilih (injection atau reguler – tergantung teknik) atau isi kembali ke dalam spuit.
- Isi sendok cetak dengan bahan material yang dipilih (putty, monophasé, heavy body atau reguler - tergantung teknik yang digunakan).
- Suntikkan material ke gigi yang sudah dipreparsi.
- Tempatkan sendok cetak pada mulut sesuai waktu kerja.
- Tunggu hingga bahan mengeras. (Fast set 1 menit 30 detik, Normal set 4 menit)
- Cetakan yang diperoleh harus dibersihkan, kemudian didesinfeksi, menggunakan 2,5% atau 3,4% glutaraldehid, atau disinfektan lain yang sesuai, sesuai dengan petunjuk penggunaan dari pabrik.
- Lepaskan cetakan dan tuangkan model segera (jika diinginkan). Maksimum waktu penuangan model adalah 14 hari.

PERHATIAN

- Hindari penggunaan EXA Advanced pada pasien yang memiliki riwayat hipersensitivitas terhadap bahan cetak silikon.
- Hindari kontak dengan base, katalis, bahan campuran atau perekat ke mata. Jika terjadi kontak, segera bilas dengan sejumlah air dan cari bantuan medis.
- Hindari bahan terkena pakaian karena sulit untuk dihilangkan.
- Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata pelindung harus selalu dipakai.
- Saat mencampur EXA Advanced, berhati-hatilah untuk tidak mencampur atau kontak dengan material berikut. Ini dapat memperlambat atau menghalangi pengerasan: Katalis untuk bahan cetak silikon kondensasi, bahan cetak polisulfida, bahan eugenol, belerang, lateks, minyak, akrilat, glicerol dan anestesi permukaan topikal jenis semprot atau salep (misalnya lidokain).
- Jangan menggunakan kembali tip pencampur pada kartrid setelah digunakan.

PENYIMPANAN