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 veneer, inlay, onlay, crown or bridge	Single mix single impression	Stock or Custom Tray	Monophase** Putty* + Injection or Regular
	Double mix double impression (Putty-wash impression)		Putty* + 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	Monophase: Custom Tray; Alternatively use Putty* + Regular	Monophase**

(*e.g. EXAFLEX PUTTY / **e.g. EXA'Lence Monophase FAST or NORMAL SET)

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	
	Normal Set	Fast Set	Normal Set	Fast Set
Working time at 23°C (Min.,Sec.)	≤2'00"	≤1'00"	≤2'00"	≤1'00"
Minimum Time in the Mouth (Min.,Sec.)	≥4'00"	≥1'30"	≤4'00"	≤1'30"
Elastic Recovery (%)	99.7	99.7	99.7	99.5
Strain in Compression (%)	≤7.0	≤7.0	≤6.0	≤4.8
Linear Dimensional Change after 24 hrs (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

RECOMMENDED MIXING TIP FOR CARTRIDGE TYPE

Viscosity	Tuhnutí	Recommended Mixing tip II
Injection	Normal & Fast set	S (Pink)
Regular	Normal & Fast set	L (Aqua)

DIRECTIONS FOR USE

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

1. Left the release lever of the CARTRIDGE DISPENSER II. (referred to as the dispenser hereafter) and push 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 cartridge. Make sure that base and catalyst come out evenly.
4. 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 retaining 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 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.
6. 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.
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.

PREPARATION
1. Make sure the target impression area is dry and free of debris.
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 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.

1. 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.
2. Load the tray with the selected tray material.
3. Inject the wash material onto the prepared teeth.
4. Seat the loaded tray in the mouth for working time.
5. Wait for the material to set. (Fast set 1 minute 30 seconds, Normal set 4 minutes)

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.

6. Remove the impression and rinse under running tap water.
7. 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.
8. Pour a model immediately (if desired). Maximum time for pouring the model is 14 days.

For gypsum, products that comply with ISO 6873 are recommended (e.g. Type 4: FUJIROCK EP).

CAUTION
1. Avoid use of EXA Advanced with patients who have a history of hypersensitivity to silicone impression materials.
2. 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.
3. Avoid getting material on clothing as it is hard to remove.
4. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
5. 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).
6. 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
48ml. cartridges x 2, Mixing tip II x 6
Available in:
- Normal set Regular - Normal set Injection
- Fast set Regular - Fast set Injection

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. Disassemble. Discard parts. 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 manufacturer's instructions.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

UNDESIRED EFFECTS- REPORTING:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system:
vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 12/2021

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 CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN THE USA 7821221

Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба. BG

EXA Advanced™

ХИДРОФИЛЕН ВИНИЛ ПОЛИСИЛОКСАНОВ ОТПЕЧАТЪЧЕН МАТЕРИАЛ
За употреба само от дентални специалисти при препоръчаните показания.

ОПИСАНИЕ
EXA Advanced е значително усъвършенстван VPS отпечатъчен материал с реакция на добавяне (платинено катализиран). Той осигурява ясни, изключително гладка и високо прецизни отпечатъци за модели, корони, мостове и протези.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показание	Техника за отпечатване	Тип лъжица	Препоръчителни вискозитети
Отпечатък за фасети, инлей, онлей, корона или мост	Единствен еднофазен отпечатък	Фабрична или индивидуална лъжица	Monophase**
	Единствен двуфазен отпечатък (Putty-wash)		Putty* + Injection либо Regular
Отпечатък за частична протеза	Единствен двуфазен отпечатък (Отпечатък с тесто и коректор)		Putty* + Injection либо Regular
	Единствен двуфазен отпечатък	Фабрична или индивидуална лъжица	Monophase**
	Отпечатък с тесто и коректора	Фабрична лъжица	Putty* + Injection либо Regular
Отпечатък за частична протеза	Единствен двуфазен отпечатък	Фабрична или индивидуална лъжица	Monophase** Като алтернатива използвайте Putty* + Regular

(*напр. EXAFLEX PUTTY / **напр. EXA'Lence Monophase FAST или NORMAL SET)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към силикон.

ФИЗИЧЕСКИ СВОЙСТВА

	Injection Тип 3: Течна Средна консистенция		Regular Тип 2: Средна течна консистенция	
	Нормален втвърдяващ	Бързо втвърдяващ	Нормален втвърдяващ	Бързо втвърдяващ
	Normal set	Fast set	Normal set	Fast set
Време за работа при 23°C (Мин.,Сек.)	≤2'00"	≤1'00"	≤2'00"	≤1'00"
Минимално време в устата (Мин.,Сек.)	≥4'00"	≥1'30"	≥4'00"	≤1'30"
Еластично възстановяване (%)	99.7	99.7	99.7	99.5
Напрежение при компресия (%)	≤7.0	≤7.0	≤6.0	≤4.8
Промяна на линейни размери за 24 часа (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН СМЕСИТЕЛЕН НАКРАЙНИК ЗА КАРТУШИ

Вискозитет	Втвърдяване	смесителен накрайник II
Injection	Нормално и бързо втвърдяващ	S (Розов)
Regular	Нормално и бързо втвърдяващ	L (Сив)

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ЗАРЕЖДАНЕ И ДОЗИРАНЕ НА КАРТУШИ
Забележка: Предоставените картуш и смесителен накрайник са съвместими с GC Cartridge Dispenser II.

1. Повдигнете освобождаващ лост на CARTRIDGE DISPENSER II. (наричан по-долу дозатор) и издърпайте буталото докрай обратно в дозатора. Повдигнете дръжката на корпуса на дозатора и заредете картуша, като се уверите, че V-образният прорез на фланеца на картуша е обърнат надолу. Натиснете дръжка на картуша надолу, за да задържите картуша здраво на място.
2. Повдигнете лоста за освобождаване и натиснете буталото напред, докато влезе в картуша.
3. Свалете капачката на картуша, като завъртите 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка. Наклонете капачката надолу и я отлепете от картуша. Внимателно стиснете дръжката на дозатора, за да екструдирате малко количество материал от двата отвора в края на картуша. Уверете се, че основата и катализаторът излизат равномерно.
4. Подравнете V-образния прорез на ръба на смесителния накрайник с V-образния прорез между цилиндрите на картуша. Натиснете здраво, за да прикрепите смесителния накрайник. След това завъртете цветната яка на смесителния накрайник на 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка до края на картуша. Дозаторът вече е готов за употреба.
5. Стиснете дръжката няколко пъти, за да екструдирате материала. След употреба не отстранявайте смесителния накрайник, тъй като той ще стане капачка за съхранение до следващата употреба. Когато сменяте смесителния накрайник, завъртете яката на му на 1/4 оборота обратно на часовниковата стрелка, за да подравните V-образния прорез на картуша. Наклонете смесителния накрайник надолу и го отлепете от картуша.
6. Отстранете и сменете стара смесителен накрайник непосредствено преди следващата употреба. Преди да прикачите нов накрайник, внимателно екструдирайте малко количество материал, за да сте сигурни, че основата и катализаторът изтичат равномерно от двата отвора. Ако материалите не могат да се екструдират, отстранете всички втвърдени материали от края на картуша.
7. За да смените картуша, повдигнете лоста за освобождаване и пълнете буталото докрай. Извадете празния картуш, като повдигнете дръжката на картуша и заредете нов в дозатора.

ПОДГОТОВКА
1. Уверете се, че зоната на целевия отпечатък е суха и без остатъци.
2. Блокирайте вдлъбнатини, за да подпомогнете извадирането на отпечатъка.
3. Нанесете адхезив за лъжици (GC Universal VPS Adhesive и др.) върху лъжицата и оставете да изсъхне според инструкциите за употреба на производителя.

ОТПЕЧАТЪЧЕН ЕТАП
Забележка: Преди употреба оставете материала да престои на стайна температура. По-високите температури съкращават работното време, а по-ниските - увеличават работното време.

1. Прикрепете интраорален накрайник на смесителния накрайник на картуша с избран коректорен материал (основа/катализатор или обикновен – в зависимост от техниката) или го напълнете в спринцовка.
2. Заредете лъжицата с избраната материална за лъжица.
3. Инжектирайте коректурният материал върху подготвените зъби.
4. Поставете заредената лъжица в устата за указаното работно време.
5. Изчакайте материалът да втвърдя. (Бързо втвърдяваща 1 минута 30 секунди, нормално втвърдяващ 4 минути)

Забележка: В случай на използване на двуетапен двуфазен отпечатък или корекционна техника Putty-wash, уверете се, че предварителният отпечатък е почистен и добре изсушен, преди да вземете окончателния отпечатък.

6. Отстранете отпечатъка и изплакнете под течаща чешмяна вода.
7. Полученият отпечатък трябва да се почисти, след това да се дезинфекцира, като се използва 2,5% или 3,4% глутаралдехид, или друг подходящ дезинфектант, съгласно инструкциите за употреба на производителя.
8. Веднага отлейте модел (ако е желано). Максималното време за отливане на модела е 14 дни.

За гипс се препоръчват продукти, които съответстват на ISO 6873 (напр. Тип 4: FUJI-ROCK EP).

ВНИМАНИЕ
1. Избягвайте употребата на EXA Advanced при пациенти, които имат анамнеза за свръхчувствителност към силиконови отпечатъчни материали.
2. Избягвайте контакт на основа, катализатор, смесен материал или адхезив с очите. В случай на контакт, незабавно изплакнете с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
3. Избягвайте попадането на материал върху дрехите, тъй като е трудно да се отстрани.
4. Винаги трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС), като ръкавици, маски за лице и предпазни очила.
5. Когато смесвате EXA Advanced, трябва да внимавате да избегнете смесване или контакт с следните материали. Те могат да забавят или предотвратят втвърдяването: Катализатор за кондензационни силиконови отпечатъчни материали, полисулфидни отпечатъчни материали, евгенолни материали, сяра, латекс, масло, акрилати, глицерол и локална повърхностна анестезия от тип спрей или мехлем (напр. лидокаин).
6. Не използвайте повторно смесителните накрайници след използване на картуш.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална работа се препоръчва да съхранявате при температура 15-25°C (59-77°F) далеч от топлина, влага и пряка слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
48мл. картуши х 2, смесителен накрайник тип II х 6
Предлагат се:
- Нормално втвърдяващ Regular - Нормално втвърдяващ Injection
- Бързо втвърдяващ Regular - Бързо втвърдяващ Injection

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: За да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, този устройство изисква дезинфекция на средно ниво. Веднага след употреба проверете устройството и етикета за повреди. Изхвърлете устройството. Не го потапяйте. НЕ МАКИСВАЙТЕ. Старателно почистете устройството, за да предотвратите изсушаване и замърсяване. Дезинфекцирайте с регистриран продукт за контрол на инфекциите от средно ниво на здравеопазване съгласно регионални/национални указания.
Някои продукти, посочени в настоящия ИЗУ, могат да бъдат класифицирани като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те могат да бъдат получени и от вашия доставчик.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ - ДОКЛАДВАНЕ:
Ако разберете за какъвто и да е вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали при употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен чрез следния линк:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и към нашата вътрешна система за бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 12/2021

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

EXA Advanced™

HYDROFILNÍ VINYL POLYSILOXANOVÝ OTISKOVACÍ MATERIÁL
Určen výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

POPIS
EXA Advanced je výrazně pokročilá VPS otiskovací hmota s adiční reakcí (katalyzovaná platinou). Vytváří ostré, mimořádně hladké a vysoce přesné otisky pro modely, korunky, můstky a zubní náhrady.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace	Technika uzlimanja otiska	Vrsta žlice	Preporučljive viskozity
Otisci za fasetirane ljuske, inlej, onlej, krunice i mostove	Jednostruki otisak, jednotempo miješanje	Prefabrikovaná nebo individuální otiskovací žlíce	Monophase**
	Dvostruki otisak, dvotruko miješanje (Putty-Wash)		Putty* + Injection nebo Regular
	Jednostruki otisak, jednotempo miješanje		Putty* + Injection nebo Regular
Otisk pro částečnou zubní náhradu	Jednostruki otisak, jednotempo miješanje	Prefabrikovaná nebo individuální otiskovací žlíce	Monophase**
	Putty-Wash otiskovanje		Putty* + Injection nebo Regular
Otisk pro kompletní zubní náhradu	Jednostruki otisak, jednotempo miješanje	Prefabrikovaná nebo individuální otiskovací žlíce	Monophase Případně použijte Putty* + Regular

(*např. EXAFLEX PUTTY / **např. EXA'Lence Monophase FAST nebo NORMAL SET)

KONTRAINDIKACE
Vyhněte se použití tohoto produktu u pacientů se známou alergií na silikon.

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

	Injection Typ 3: Lehká konzistence		Regular Typ 2: Střední tuhá konzistence	
	Normální tuhnutí	Rychlé tuhnutí	Normální tuhnutí	Rychlé tuhnutí
Pracovní čas při 23°C (Min.,Sek.)	≤2'00"	≤1'00"	≤2'00"	≤1'00"
Minimální čas v ústech (Min.,Sek.)	≥4'00"	≥1'30"	≥4'00"	≤1'30"
Obnovení elasticity (%)	99.7	99.7	99.7	99.5
Napětí v kompresi (%)	≤7.0	≤7.0	≤6.0	≤4.8
Lineární změna rozměrů po 24 hodinách (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

DOPORUČENÉ MÍCHACÍ KONCOVKY PRO TYP KARTUŠE

Viskozita	Tuhnutí	Míchací koncovky II
Injection	Normální & rychlé tuhnutí	S (růžová)
Regular	Normální & rychlé tuhnutí	L (modrá)

NÁVOD K POUŽITÍ

VLOŽENÍ A VYDÁVÁNÍ KAZETY
Poznámka: Dodávaná kartuše a míchací hrot jsou kompatibilní s GC Cartridge Dispenser II.

1. Zvedněte uvolňovací páčku DÁVKOVAČE KAZETY II. (dále jen dávkovač) a zatáhněte pist zcela zpět do dávkovače. Zvedněte držák kartuše dávkovače a vložte kartuši tak, aby zářez ve tvaru V na přírubě kartuše směřoval dolů. Zatlačte držák kazety dolů, aby kazetu držel pevně na místě.
2. Zvedněte uvolňovací páčku a zatlačte pist dopředu, dokud nezapadne do zásobníku.
3. Odstraňte uzávěr kazety otočením o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček. Nakloňte uzávěr směrem dolů a sloupněte jej z kazety. Jemně stiskněte rukojeť dávkovače, abyste vytlačili malé množství materiálu ze dvou otvorů na konci kazety. Ujistěte se, že báze a katalyzátor vycházejí rovnoměrně.
4. Vyrovněte zářez ve tvaru V na okraji míchací špičky se zářezem ve tvaru V na zadní části kartuše. Pevným zatlačením připevněte míchací špičku. Poté otočte barevným límcem míchací špičky o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček až na konec kartuše. Dávkovač je nyní připraven k použití.
5. Několikrát stiskněte rukojeť, aby se materiál vytlačil. Po použití neodstraňujte míchací špičku, protože se stane skladovacím uzávěrem až do dalšího použití. Při výměně míchací koncovky otočte objímkou na míchací koncovce o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se vyrovnal zářez ve tvaru V na kartuši. Nakloňte míchací špičku směrem dolů a sloupněte ji z kartuše.
6. Bezprostředně před dalším použitím vyjměte a vyměňte starou míchací špičku. Před nasazením nového hrotu jemně vytlačte malé množství materiálu, abyste zajistili, že báze a katalyzátor proudí rovnoměrně z obou otvorů. Pokud se materiály nepodají vytlačit, odstraňte všechny ztvrdlé materiály z konce kazety.
7. Chcete-li vyměnit kazetu, zvedněte uvolňovací páčku a zcela zatáhněte pist. Vyjměte prázdnou kartuši zvednutím držáku kartuše a vložte novou do dávkovače.

PŘÍPRAVA
1. Ujistěte se, že cílová oblast otisku je suchá a bez nečistot.
2. Zablokujte podřezání, abyste pomohli odstranit otisk.
3. Nanesete adhezivum (GC Universal VPS Adhesive, atd.) na žlíci za otisk a ponechte zaschnout podle návodu k použití výrobce.

OTISKOVÁNÍ
Poznámka: Před použitím nechte materiál odstát při pokojové teplotě. Vyšší teploty zkracují pracovní dobu a nižší teploty prodlužují pracovní dobu.

1. Nasaďte intraorální špičku na míchací špičku kazety s vybraným wash materiálem (vstřikovací nebo běžný – v závislosti na technice) nebo ji napište do injekční stříkačky.
2. Naplňte žlíci vybraným materiálem.
3. Vstřikněte wash materiál na připravené zuby.
4. Nasaďte naplněnou žlíci v ústech po uplynutí pracovní doby.
5. Počkejte, až materiál ztuhne. (Brzo vytvrdnavajuće 1 minuta 30 sekund, normalno vrstdnjavanje 4 minute)

Poznámka: V případě použití techniky double mix double otisk nebo Putty-wash techniky se ujistěte, že před nanesením konečného otisku je předtisk očištěn a důkladně vysušen.

6. Odstraňte otisk a opláchněte pod tekoucí vodou.
7. Získaný otisk by měl být vyčištěn a poté dezinfikován pomocí 2,5% nebo 3,4% glutaraldehydu nebo jiného vhodného dezinfekčního prostředku podle pokynů výrobce k použití.
8. Ihned odlijte model (je-li to požadováno). Maximální doba pro vylévání modelu je 14 dní.

Pro sádru se doporučují výrobky, které vyhovují ISO 6873 (např. Typ 4: FUJIROCK EP).

UPOZORNĚNÍ
1. Nepoužívejte EXA Advanced u pacientů, kteří mají v anamnéze přecitlivělost na silikonové otiskovací materiály.
2. Zabraňte kontaktu báze, katalyzátoru, směsného materiálu nebo adhesiva s očima. V případě kontaktu okamžitě opláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Zabraňte, aby se materiál dostal na oděv, protože je obtížné jej odstranit.
4. Vždy je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
5. Při míchání EXA Advanced je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke smíchání nebo kontaktu s následujícími materiály. Ty mohou zpomalit nebo zabránit tuhnutí: Katalyzátor pro kondenzační silikonové otiskovací materiály, polysulfidové otiskovací materiály, eugenolové materiály, síra, latex, oleje, akryláty, glycerol a povrchová anestezie sprejového nebo mastového typu (např. lidokain).
6. Po použití typu kartuše znovu nepoužívejte míchací hroty.

SKLADOVÁNÍ
Pro zachování optimálních vlastností skladujte při teplotě 15-25°C (59-77°F) mimo dosah tepla, vlhkosti a přímého slunečního záření.

BALENÍ
48ml kartuše x 2, míchací koncovky II x 6
K dispozici jako
- Normálně tuhnoucí Regular - Normálně tuhnoucí Injection
- Rychle tuhnoucí Regular - Rychle tuhnoucí Injection

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
VÍCEÚČELOVÉ DODÁVACÍ SYSTÉMY: Aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžaduje toto zařízení střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte zařízení a štítek, zda nejsou poškozeny. V případě poškození zařízení zlikvidujte.
NEPONOŘUJTE. Důkladně vyčistěte zařízení, abyste zabránili vysychání a nadměrné nečistotě. Dezinfikujte pomocí registrovaného zdravotnického prostředku pro kontrolu infekcí střední úrovně podle regionálních/národních směrnic.
Některé výrobky, zmiňované v tomto návodu k použití, mohou být dle GHS klasifikovány jako nebezpečné. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou dostupné na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ:
Pokud obdržíte 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 úřadu 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.

Datum poslední revize: 12/2021

Prije uporabe pažljivo pročitati uputstva za uporabu. HR

EXA Advanced™

HIDROFILNI MATERIJAL ZA OTISKE NA BAZI VINIL-POLISILOKSANA
Samo za stručnu uporabu u preporučenim indikacijama.

OPIS
EXA Advanced je značajno poboljšan adicijskom reakcijom (katalizacija platinom) VPS otisni materijal. Daje oštre, izvanredno glatke i vrlo precizne otiske za modele, krunice, mostove i proteze.

UPUTSTVA ZA UPORABU

Indikacija	Tehnika uzimanja otiska	Vrsta žlice	Preporučljive viskozitet
Otisci za fasetirane ljuske, inlej, onlej, krunice ili mostovi	Jednostruki otisak, jednotempo miješanje	Konfekcijska ili individualna žlica	Monophase**
	Dvostruki otisak, dvotruko miješanje		Putty* + Injection ili Regular
	Jednostruki otisak, jednotempo miješanje		Putty* + Injection ili Regular
Otisak za djelomične proteze	Jednostruki otisak (Putty-Wash)	Konfekcijska ili individualna žlica	Monophase**
	Jednostruki otisak, dvotruko miješanje		Putty* + Injection ili Regular
Otisak za potpune proteze	Jednostruki otisak, jednotempo miješanje	Konfekcijska ili individualna žlica	Monophase Alternativno koristiti Putty* + Regular

(*npr. EXAFLEX PUTTY / **npr. EXA'Lence Monophase FAST ili NORMAL SET)

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na silikone.

FIZIČKA SVOJSTVA

	Injection Tip 3: niska viskoznost		Regular Tip 2: srednja viskoznost	
	Normalno stvrdnjavanje	Brzo stvrdnjavanje	Normalno stvrdnjavanje	Brzo stvrdnjavanje
Vrijeme rada pri temperaturi od 23°C (min., sek.)	≤2'00"	≤1'00"	≤2'00"	≤1'00"
Minimalno vrijeme držanja u ustima (min., sek.)	≥4'00"	≥1'30"	≤4'00"	≤1'30"
Elastičnost (%)	99.7	99.7	99.7	99.5
Deformacija rugalmasság (%)	99.7	99.7	99.7	99.5
Opterećenje (%)	≤7.0	≤7.0	≤6.0	≤4.8
Linearne dimenzijske promjene nakon 24 sata (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

PREPORUČENI NASTAVCI ZA MIJEŠANJE PREMA TIPU PATRONE

Viskozitet	Stvrdnjavanje	Nastavak za miješanje tip II
Injection	Normalno i brzo stvrdnjavanje	S (Pink / roza)
Regular	Normalno i brzo stvrdnjavanje	L (Aqua / tirkizna)

UPUTE ZA UPORABU

STAVLJANJE PATRONE I DOZIRANJE
Napomena: Patrona i nastavak za miješanje su kompatibilni s GC Cartridge Dispenser II.

1. Polugu za otpuštanje aplikatora CARTRIDGE DISPENSER II (u daljnjem tekstu aplikator) podignuti i provući kliu kroz aplikator. Podignuti držač patrone na aplikatoru i staviti patronu vodećiračuna da je utor u obliku slova V na rubu patrone okrenut prema dolje. Pritisnuti držač patrone prema dolje, kako bi se patrona fiksirala.
2. Podići polugu za otpuštanje i pritisnuti klip pištolja prema naprijed dok se ne uštine u patronu.
3. Skinuti poklopac patrone okretanjem za 1/4 okreta u smjeru obrnutom od kazaljke na satu. Poklopac saviti prema dolje i odvojiti od patrone. Lagano pritisnuti ručicu aplikatora kako bi se istisnula mala količina materijala kroz oba otvora na
vrhu patrone. Pri tome trebaju baza i katalizator jednakomjerno izlaziti.
4. Poravnati utor u obliku slova V na rubu nastavka za miješanje s utorom u obliku slova V između komora patrone. Nastavak za miješanje utvrditi čvrstim pritiskom. Zatim zarotirati obojeni prsten nastavka za miješanje za 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu do vrha patrone. Aplikator je sad spreman za upotrebu.
5. Ručicu nekoliko puta pritisnuti kako bi se istisnuo materijal. Nakon upotrebe ne skidati nastavak za miješanje, jer do sljedeće upotrebe služi kao zatvarač. Pri mijenjanju nastavka za miješanje prsten na nastavku za miješanje okrenuti za 1/4 okreta u smjeru obrnutom od kazaljke na satu kako bi se poravnao utor u obliku slova V na patroni. Nastavak za miješanje savinuti prema dolje i odvojiti od patrone.
6. Stari nastavak za miješanje skinuti i zamijeniti tek neposredno prije sljedeće uporabe. Prije stavljanja novog nastavka istisnuti malo materijala kako bi se provjerilo da baza i katalizator jednakomjerno izlaze iz oba otvora. Ako materijal ne izlazi, mora se odstraniti stvrdnuti sloj na vrhu patrone.
7. Za promjenu patrone podići polugu za otpuštanje i potpuno izvući klip. Praznu patron skinuti podizanjem držača patrone i u aplikator staviti novu patronu.

PRIPREMA
1. Provjerite je li pripremljena površina bez ikakvih ostataka tijekom uzimanja otiska.
2. Zatvoriti potkopana područja kako bi se olakšalo uklanjanje otiska.
3. Nanijeti adhezivu (GC Universal VPS Adhesive, itd.) na žlicu za otisak i ostaviti osušiti prema uputama za uporabu proizvođača.

UZIMANJE OTISKA
Napomena: Prije upotrebe, ostavite materijal na sobnoj temperaturi. Visoke temperature skraćuju vrijeme rada, a niže temperature produžuju vrijeme rada.

1. Nasadite intraoralni špiceku na mješavi špiceku kazety s vybraným wash materiálem (vstřikovací nebo běžný – v závislosti na technice) nebo ji napište do injekční stříkačky.
2. Napište žlici vybraným materiálem.
3. Vstřikněte wash materiál na připravené zuby.
4. Nasaďte naplněnou žlíci v ústech po uplynutí pracovní doby.
5. Počkejte, až materiál ztuhne. (Brzo vrtvdnjavanje 1 minuta 30 sekund, normalno stvrdnjavanje 4 minute)

Napomena: Ako se koristi tehnika dvostrukog miješanja i dvostrukog otiska ili korekturnog otiska (Putty-wash), provjeriti da je početni otisak očišćen i temeljito osušen prije uzimanja završnog otiska.

6. Izvadi otisak i isprati pod tekućom vodom.
7. Gotovi otisak očistiti i dezinficirati 2.5% ili 3.4%-tnom otopinom glutaraldehida ili drugim odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom sukladno uputama proizvođača.
8. Odmah izliti model (je-li to požadovano). Maksimalno vrijeme za lijevanje modela iznosi 14 dana.

Za gips se preporučeni proizvodi koji su u skladu s ISO 6873 (npr. Tip 4: FUJIROCK EP).

PAŽNJA
1. Izbjegavati upotrebu materijala E

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. **SK**

EXA Advanced™

HYDROFILNÝ VINYL-POLYSILOXÁNOVÝ ODTLAČKOVÝ MATERIÁL
Určený výhradne na použitie v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

CHARAKTERISTIKA

EXA Advanced je významne zdokonalený adičný (platinou katalyzovaný) VPS odtlačkový materiál. Vytvára presné, výnimočne hladké a veľmi verné odtlačky pre modely, korunky, mostíky a zubné náhrady.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie	Odtlačková Technika	Druh odtlačkovej lyžice	Odporúčané viskozity
Odtlačok inlejí, onlejí, korunok a mostíkov	Jedno miešanie jeden odtlačok	Konfekčná alebo individuálna lyžica	Monofázne**
	Dvojité miešanie jeden odtlačok		Putty* + Injection alebo Regular
	Dvojité miešanie dvojitý odtlačok (Odtlačok Putty-Wash)		Putty* + Injection alebo Regular
Odtlačok čiastočnej náhrady	Jedno miešanie jeden odtlačok	Konfekčná alebo individuálna lyžica	Monofázne**
	Odtlačok Putty-Wash	Konfekčná lyžica	Putty* + Injection alebo Regular
Odtlačok celkovej náhrady	Jedno miešanie jeden odtlačok	Konfekčná alebo individuálna lyžica	Monofázne** Prípadne použite Putty* + Regular

(*napr. EXAFLEX PUTTY / ** napr. EXA'Lence Monophase FAST alebo NORMAL SET)

KONTRAINDIKÁCIE

Vyhnite sa používaniu tohto produktu u pacientov so známou alergiou na silikón.

FYZIKÁLNE VLASTNOSTI

	Injection Typ 3 Light-Bodie konzistencia		Regular Type 2. Medium-Bodie konzistencia	
	Normal set	Fast set	Normal set	Fast set
Pracovný čas pri 23°C (Min.,Sek.)	≤2:00*	≤1:00*	≤2:00*	≤1:00*
Minimálny čas v ústach (Min.,Sek.)	≥4:00*	≥1:30*	≥4:00*	≥1:30*
Návratnosť elasticity (%)	99.7	99.7	99.7	99.5
Maximálne pretvorenie v tlaku (%)	≤7.0	≤7.0	≤6.0	≤4.8
Lineárna objemová zmena po 24 hod (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

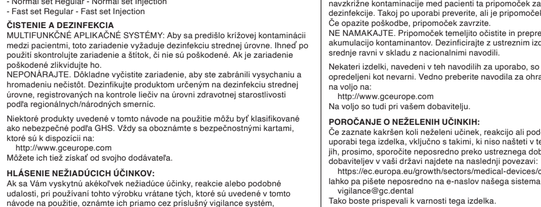
ODPORÚČANÝ TYP PRI ODTLÁČANÍ KARTUŠOU

Viskozita	Tuhnutie	Miešacia koncovka II
Injection	Normal a Fast set	S (Pink)
Regular	Normal a Fast set	L (Aqua)

NÁVOD NA POUŽITIE

VKLADANIE KARTUŠE A DÁVKOVANIE
Poznámka: Kartuša a miešacia koncovka sú kompatibilné s GC Cartridge Dispenser II.

1. Zdvihnite uvoľňovaciu páčku KARTUŠOVEHO DÁVKOVAČA 2 (ďalej len dávkovača) a plunžer zatiahnite celý naspäť do dávkovača. Zdvihnite držiak na kartušu na dávkovači a vložte kartušu tak, aby zárez v tvare V na okraji kartuše smeroval nadol. Držiak kartuše zatlačte nadol, aby kartuša držala pevne na mieste.
2. Zdvihnite uvoľňovaciu páčku a plunžer piesta zatlačte celý do kartuše.
3. Kryt z kartuše odstráňte otočením o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek, potom kryt odklopte nadol a odlúpnite z kartuše. Jemným stlačením rukoväte dávkovača vytlačte malé množstvo materiálu z dvoch otvorov na konci kartuše. Ubezpečte sa, či sa baza aj katalyzátor vytláčajú rovnomerne.
4. Zárez v tvare V na okraji miešacej kanyly vyrovnajte so zárezom v tvare V medzi nádržkami kartuše. Pevným zatlačením pripevnite miešaciu koncovku. Potom otočte tarebnú objímku miešacej kanyly o 1/4 v smere hodinových ručičiek ku koncu kartuše. Teraz je dávkovač pripravený na použitie.
5. Opakovaným stlačením rukoväte vytláčajte materiál. Miešaciu kanylu po použití nevyhadzujte, využijete ju ako ochranný kryt do ďalšieho použitia. Na výmenu miešacej kanyly otočte objímku na miešacej kanyle o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek, aby zárez v tvare V bol zarovno so zárezom v tvare V na kartuši. Miešaciu kanylu odklopte nadol a vyberte z kartuše.
6. Bezprostredne pred ďalším použitím odstráňte a vymeňte starú miešaciu kanylu. Pred nasadením novej kanyly jemne vytlačte malé množstvo materiálu, aby ste sa ubezpečili, že baza aj katalyzátor hladko vytekajú z oboch otvorov. Ak materiály nevytekajú hladko, odstráňte strvdnuté materiály z konca kartuše.
7. Na výmenu kartuše zdvihnite uvoľňovaciu páčku a plunžer piesta celý zatiahnite. Zdvihnutím držiaka na kartušu vyberte kartušu a vložte do dávkovača novú.



K novému typu kartuše treba použiť nový GC CARTRIDGE DISPENSER 2.

PRÍPRAVA

1. Uistite sa, že cieľová oblasť pre odtláčanie je suchá a bez nečistôt.
2. Vyblokujte podbiehavé miesta, aby ste mohli vybrať odtlačok.
3. Naneste adhezívum na lyžicu (GC Universal VPS Adhesive, atď.) a nechajte zaschnúť podľa návodu na použitie od výrobcu.

POSTUP ODTLÁČANIA

Poznámka: Pred použitím nechajte materiál stáť pri izbovej teplote. Studený alebo vychladený materiál by mohol spomaliť tuhnutie.
1. Na miešaciu kanylu nasaďte vhodnú miešaciu koncovku zvoleného materiálu (injection alebo regular – v závislosti od technikyj alebo ju naplňte do striekačky.
2. Naplňte odtlačkovú lyžicu odtlačkovým materiálom.
3. Aplikujte odtlačkovú lyžicu odtlačkovým materiálom.
4. Naplnenú lyžicu usaďte v ústach v rámci stanoveného pracovného času.
5. Počkajte kým materiál stuhne. (Fast set 1 minútu 30 sekúnd, Normal set 4 minúty)

Poznámka: V prípade použitia techniky dvojitého miešania dvojitého odtlačku alebo techniky Putty-wash sa usaťte, že je predbežný odtlačok vyčistený a dôkladne vysušený pred zhotovením konečného odtlačku.
6. Odtlačok vyberte a opláchnite pod tečúcou vodou.
7. Získaný odtlačok vyčistite a vydezinfikujte 2,5% alebo 3,4% gluteraldehydom, pripadne iným vhodným dezinfekčným prostriedkom, podľa odporúčania výrobcu na etikete.
8. Ihneď odlejte model (v prípade potreby). Maximálny čas na vyliatie modelu je 14 dní.

Pre sadru sa odporúčajú produkty, ktoré sú v súlade s ISO 6873 (napr. Typ 4: FUJIROCK EP).

UPOZORNENIE

1. Nepoužívajte EXA Advanced u pacientov, s anamnézou precitlivenosti na silikónové materiály.
2. Vystríhajte sa kontaktu bázy, katalyzátora, zmiešaného materiálu alebo adheziva s očami. V prípade zasiahnutia ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dajte pozor, aby ste materiálom nezamazali odev. Ťažko sa odstraňuje.
4. Vždy používajte osobné ochranné pomôcky (OOP) ako sú, rukavice, ochranné masky a ochranné okuliare.
5. Pri miešaní EXA Advanced, sa dôsledne vyhýbajte miešaniu alebo kontaktu s uvedenými materiálmi, ktoré by mohli spomaliť, prípadne zabrániť tuhnutiu: Katalyzátor pre kondenzačný typ silikónových odtlačkových materiálov, polysulfidové odtlačkové materiály, materiály s obsahom eugenolu, sira, latex, oleji, akrylaty, glycerol a povrchová anestézia v spreji alebo typu mast (napr. lidocaine).
6. Po použití kartuše treba vymeniť miešaciu kanylu.

USKLADNENIE

Odporúča sa skladovať pre optimálny výkon pri teplote, 15-25°C (59-77°F) mimo dosahu tepla, vlhkosti a priamého slnečného svetla.

BALENIA

2 x 48 ml kartuše, 6 x Miešacie koncovky II
Dostupné v
- Normal set Regular - Normal set Injection
- Fast set Regular - Fast set Injection

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

MULTIFUNKČNÉ APLIKAČNÉ SYSTÉMY: Aby sa predišlo krížovej kontaminácii medzi pacientmi, treba dodržať dezinfekciu strednej úrovne. Ihneď po použití skontrolujte zariadenie a štítok, či nie sú poškodené. Ak je zariadenie poškodené zlikvidujte ho.
NEPONÁRAJÚTE. Dôkladne vyčistite zariadenie, aby ste zabránili vysychaniu a zmenšovaniu neľuštiť. Dezinfikujte produktom určeným na dezinfekciu strednej úrovne, registrovaných na tonkite liečiv na úrovni zdravotnej starostlivosti podľa regionálnych/národných smerníc.

Niektoré produkty uvedené v tomto návode na použitie môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

HLÁSENIE NEŽIADOUCICH ÚČINKOV:

Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom internom systéme bdelosti:
vigilance@gc.dental
Tymto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Poslednná kontrola: 12/2021

Pred uporabo natančno preberite navodila. **SL**

EXA Advanced™

MATERIAL ZA ODTISKOVANJE IZ HIDROFILNEGA VINIL POLIKSILOKSANA
Uporaba je dovoljena samo strokovnjakom zobozdravstva za priporočene indikacije.

OPIS

EXA Advanced je napreden VPS material za odtiskovanje z adicijsko reakcijo (katalizator platina). Omogoča izdelavo ostrih, enakomerno gladkih in izjemno natančnih odtisov za študijske modele, krone, mostičke in proteze.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Indikacija	Tehnika odtiskovanja	Vrsta odtise	Priporočena viskozost
Odtiskovanje za delne proteze	Enofazna tehnika odtisa enojnega loka	Obiajna ali po meri	Monophase**
	Dvofazna tehnika odtisa enojnega loka		Putty* + Injection ali Regular
	Dvofazna tehnika odtisa dvojnega loka (Putty-premaz)		Putty* + Injection ali Regular
	Enofazna tehnika odtisa enojnega loka	Obiajna ali po meri	Monophase**
	Putty-wash	Obiajna	Putty* + Injection ali Regular
Odtiskovanje za delne proteze	Enofazna tehnika odtisa enojnega loka	Obiajna ali po meri	Monophase** Alternativno uporabite Putty* + Regular

(*npr. EXAFLEX PUTTY / ** npr. EXA'Lence Monophase FAST ali NORMAL SET)

KONTRAINDICIJE

Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na silikon.

FIZIKALNE ZNAČILNOSTI

	Injection Tip 3 Light-Bodied konzistenca		Regular Tip 2. Medium-Bodied konzistenca	
	Normal set	Fast set	Normal set	Fast set
Delovni čas pri 23°C (Min.,Sek.)	≤2:00*	≤1:00*	≤2:00*	≤1:00*
Minimalni čas v ustih (Min.,Sek.)	≥4:00*	≥1:30*	≥4:00*	≥1:30*
Elastičnost po deformaciji (%)	99.7	99.7	99.7	99.5
Deformacija pri kompresiji (%)	≤7.0	≤7.0	≤6.0	≤4.8
Linearna dimenzijska sprememba po 24 urah (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

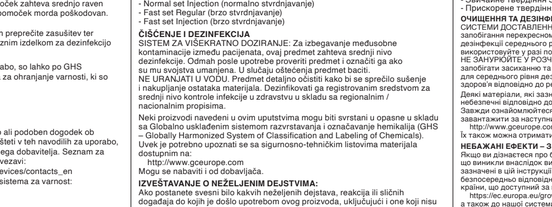
PRIPOROČENA MEŠALNA KONICA ZA VRSTO KARTUŠE

Viskoznost	Strjevanje	Mešalna Konica (Mixing tip II)
Injection	Normal & Fast set	S (Pink)
Regular	Normal & Fast set	L (Modra)

NAVODILA ZA UPORABO

NAMESTITEV KARTUŠE IN UPORABA
Opomba: kartuša in mešalna konica sta kompatibilni s pištolo GC Cartridge Dispenser II.

1. Dvignite vzvod na pištoli CARTRIDGE DISPENSER II. (v nadaljevanju pištola) in izvlecite bat iz pištole. Dvignite držalo za kartuše na vrhu pištole in vstavite kartušo; zareza V-oblike na koncu kartuše mora biti obrnjena navzdol. Potisnite držalo kartuše tako, da se bo kartuša čvrsto prilegala pištoli.
2. Dvignite vzvod na pištoli in potisnite bat naprej, dokler se neča s kartušo.
3. Odstranite pokrovček kartuše tako, da ga za 1/4 zasukate v smeri nasproti urinega kazalca. Nagnite pokrovček navzdol in ga odstranite s kartuše. Nežno stisnite rožaj pištole in iztisnite majhno količino materiala iz obeh odprtin na koncu kartuše. Prepričajte se, da tako baza kot katalizator zhajata enakomerno.
4. Poravnajte zarezo V-oblike na obročku mešalne konice z zarezo V-oblike med tubama kartuše. Čvrsto pritisnite in namestite mešalno konico. Nato zavrtite obarvani obroček mešalne konice za 1/4 v smeri urinega kazalca do kartuše. Pištola je zdaj pripravljena za uporabo.
5. Vekčrat pritisnite rožaj pištole in iztisnite material. Po uporabi ne odstranite mešalne konice, saj bo služila za pokrovček do naslednje uporabe. Pri zamenjavi mešalne konice zavrtite obroček na mešalni konici za 1/4 v smeri nasproti urinega kazalca in poravnajte z zarezo V-oblike na kartuši. Nagnite mešalno konico navzdol in jo odstranite s kartuše.
6. Odstranite in zamenjajte uporabljeno konico tik pred naslednjo uporabo. Pred nameščanjem nove konice nežno iztisnite manjšo količino materiala ter se prepričajte, da baza in katalizator enakomerno tečeta iz obeh odprtin. Če se materiala ne iztisneta, odstranite morebitne trde ostanke iz odprtin v kartuši.
7. Za zamenjavo kartuše privzdignite vzvod na pištoli in do konca izvlecite bat. Odstranite prazno kartušo z dvigom držala za kartuše in v pištolo namestite novo.



Novejši tip kartuš je treba uporabljati z novo GC-jevo pištolo CARTRIDGE DISPENSER II.

PRIPRAVA

1. Poskrbite, da je območje za odtiskovanje suho in brez ostankov.
2. Za lažje odstranjevanje predhodno zaščitite zobne vratove.
3. V žlico nanesite adhezivo za žlice (GC Universal VPS Adhesive, itd.) in pustite, da se posuši v skladu z navodili proizvajalca.

JEMANJE OTISKA

Opomba: Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi. Višje temperature skrajšajo delovni čas, nižje temperature pa ga podaljšajo.
1. Namestite intraoralni nastavek na mešalno konico na kartuši izbranega materiala za premaz (v injekciji ali regular, odvisno od tehnike) ali ga povlecite v brizgo.
2. Napolnite žlico z izbranim materialom.
3. Injicirajte premazni material (water) in ga pripravljate zobe.
4. Namestite napolnjeno žlico v usta in počakajte, da poteče delovni čas.
5. Počakajte, da se material strdi (Fast set 1 minuto 30 sekund, Normal set 4 minute).

Opomba: v primeru uporabe dvofazne tehnike ali putty-wash tehnike poskrbite, da bo preliminarni odtis pred končnim odtiskovanjem čist in posušen sub.
6. Odstranite odtis in ga sperite pod tekočo vodo.
7. Dobljeni odtis morate očistiti in dezinficirati s pomočjo 2,5 % ali 3,4 % glutaldehida ali drugega primernega razkužila v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
8. Če želite, lahko model izlijete takoj. Maksimalni čas za izlivanje modela je 14 dni.

Za mavec, se priporočajo izdelki ki ustrezajo standardu ISO 6873 (npr. Tip 4,: FUJIROCK EP)

POZOR

1. Materiala EXA Advanced ne uporabljajte pri pacientih z znano preobčutljivostjo na silikonske odtisne materiale.
2. Izogibajte se stiku baze, katalizatorja, mešanice materialov ali adheziva z očmi. V primeru stika oči nemudoma splaknite z veliko količino vode in poiščite zdravniško pomoč.
3. Izogibajte se stiku materiala z oblačili, saj ga je težko odstranit.
4. Vedno nosite zaščitno opremo, kot so rokavice, kirurška maska in zaščitna očala.
5. Pri mešanju EXA Advanced je potrebno paziti, da material ne pride v stik z naslednjimi materiali, ki lahko podaljšajo ali preprečijo zaštveva srednjo raven dezinfekcije: Takoj po uporabi preverite, ali je pripomoček morda poškodovan. Če opazite poškodbe, pripomoček zavrzite.
NE NAMAKAJTE. Pripomoček temeljito očistite in preprečite zasušitev tez akumulacijo kontaminantov. Dezinfekcija z ustrezno rešitvijo za dezinfekcijo srednje ravni v skladu z nacionalnimi navodili.

Nekateri izdelki, navedeni v teh navodilih za uporabo, so lahko po GHS opredeljeni kot nevarni. Vedno preberite navodila za ohranjanje varnosti, ki so na voljo:
http://www.gceurope.com
Na voljo so tudi pri vašem dobavitelju.

POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH:

Če zaznate kakršen koli neželeni učinek, reakcijo ali podoben dogodek ob uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso našteti v teh navodilih za uporabo, jih, prosimo, sporočite neposredno preko ustreznega dobavitelja. Seznam za dobavitelje v vaši državi najdete na naslednji povezavi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
lahko pa pišete neposredno na e-naslov našega sistema za varnost:
vigilance@gc.dental
Tako boste prispevali k varnosti tega izdelka.

Zadnja revizija: 12/2021

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstva za upotrebu. **SR**

EXA Advanced™

HIDROFILNI MATERIJAL ZA OTISKE NA BAZI VINIL-POLISILOKSANA
Samo za stručnu upotrebu u preporučenim indikacijama.

OPIS

EXA Advanced je značajno poboljšan adicionom reakcijom (katalizacija platinom) VPS otisni materijal. Daje otlke, izvanredno gladke i vrlo precizne otiske za modele, krunice, mostove i proteze.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Indikacija	Tehnika uzimanja otiska	Vrsta kašike	Preporučena viskozost
Otisci za fasetirane krunice, inleje, onleje, krone ali mostiČke	Jednostruki otisak, jednostruko mešanje	Konfekcionu ili individualna kašika	Monofasa**
	Dvostruki otisak, dvostruko mešanje		Putty* + Injection ili Regular
	Dvostruki otisak, dvostruko Mešanje (Putty-wash)		Putty* + Injection ili Regular
Otisci za delimične proteze	Jednostruki otisak, jednostruko mešanje	Konfekcionu ili individualna kašika	Monophase**
	Korektivni otisak (Putty-Wash)	Konfekcionu kašika	Putty* + Injection ili Regular
Otiskovanje za delne proteze	Jednostruki otisak, jednostruko mešanje	Konfekcionu ili individualna kašika	Monophase** Ili mekši alternativni materijal Putty* + Regular

(*npr. EXAFLEX PUTTY / ** npr. EXA'Lence Monophase FAST or NORMAL SET)

KONTRAINDICIJE

Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatim alergijama na silikone.

FIZIČKA SVOJSTVA

	Injection Tip 3: niska viskozost		Regular Tip 2: srednja viskozost	
	Ix'konjičina Tim 3: Visoka tekućivost		Zamašna Tim 2: Srednja tekućivost	
	Normalno stvrdnjavanje	Brzo stvrdnjavanje	Normalno stvrdnjavanje	Brzo stvrdnjavanje
Vreme rada na temperaturi od 23°C (min., sek.)	≤2:00*	≤1:00*	≤2:00*	≤1:00*
Minimalno vreme držanja u ustima (min., sek.)	≥4:00*	≥1:30*	≥4:00*	≥1:30*
Elastičnost (%)	99.7	99.7	99.7	99.5
Otpornost (%)	≤7.0	≤7.0	≤6.0	≤4.8
Linearne promjene promene posle 24 sata (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

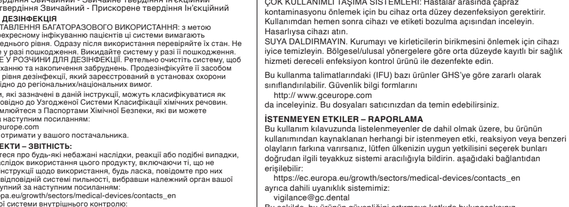
REKOMENDOVANI NASTAVCI ZA MEŠANJE PREMA TIPU PATRONE

B'ksizbs	Tseepdine	Nasadka za samešavanje II
Injection	Zamašite ta pinkcnoree tseepdine	S (Pink)
Zamašite	Zamašite ta pinkcnoree tseepdine	L (Eduamtna)

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ВСТАНОВЛЕННЯ КАРТРИДЖА ТА ВИДАВЛЮВАННЯ МАТЕРІАЛУ
Примітка: Картридж та насадка для замішування сумісні з GC Cartridge Dispenser II (ДжіСі Картридж Диспенсер II).

1. Підніміть дозуючий гачок пружинного системи GC CARTRIDGE DISPENSER II (ДжіСі Картридж Диспенсер II) (іменований далі як диспенсер) і відтягніть плунжер наскільки можливо назад. Підніміть 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 стопор плунжера та проштовхніть плунжер вперед до його контакту з картриджем.
Поверніть ковпачок картриджа на ¼ оберту проти годинникової стрілки. Нахиліть ковпачок донизу та зніміть його з картриджа. Обережно натискаючи на рукоятку диспенсера, видавіть невелику кількість матеріалу з обох отворів картриджа. Переконайтеся, що і база, і каталізатор видавлюються рівномірно.
4. Вставте V-подібний паз на обрізці насадки для замішування (MIXING TIP) з V-подібним пазом між трубами картриджа. Щоб приєднати насадку для замішування, щільно притисніть її до картриджа. Потім поверніть ковпачок фіксатора насадки для замішування на ¼ оберту за годинниковою стрілкою. Тепер диспенсер готовий до використання.
5. Для того, щоб видавити необхідну кількість матеріалу, натискайте рукоятку диспенсера декілька разів. Після використання не знімайте насадку для замішування, оскільки до наступного застосування вона відіграє роль ковпачка. Щоб замінити насадку для замішування, поверніть її фіксатор на ¼ оберту проти годинникової стрілки до співставлення паза фіксатора з пазом картриджа. Нахиліть насадку для замішування донизу та зніміть її з картриджа.
6. Видаліть та замініть стару насадку для замішування безпосередньо перед наступним застосуванням. Перед встановленням нової насадки для замішування обережно видавлюйте невелику кількість матеріалу, щоб переконатися в тому, що як основа, так і каталізатор виходять з двох отворів рівномірно. Якщо матеріал не видавлюється, видаліть з отворів картриджа той матеріал, що затвердів.
7. Для заміни картриджа підніміть фіксатор плунжера і повністю відтягніть плунжер. Підняв фіксатор картриджа, вийміть порожній картридж, а новий встановіть у диспенсер.



ПІДГОТОВКА

1. Під час зняття відбитка переконайтеся, що зона препарування суха та не містить залишків тканин зуба.
2. Заблокуйте підчутливі, щоб уникнути виймання відбитка.
3. Нанесіть адгезив (GC Universal VPS Adhesive (ДжіСі Юніверсал ВПС Адгезив), Ін.) на внутрішню поверхню ложки та дайте висохнути згідно з інструкціями для використання, що надані виробником.

ЗНЯТТЯ ВІДБИТКА

Примітка: Перед використанням витримайте матеріал при кімнатній температурі. Якщо матеріал охолоджений або заморожений, це може збільшити час тверділня.
1. Прикріпіть інтраоральну насадку до змішуючої насадки картриджа з обраним матеріалом (ін'єкційним чи звичайним, залежно від техніки) або заповніть коригуючим матеріалом спеціальний шприц.
2. Заповніть ложку робочим матеріалом.
3. Нанесіть коригуючий матеріал на відпрепарований зуби.
4. Введіть заповнену ложку у порожнину рота.
5. Зачекайте доки матеріал затвердіє. (Швидке тверділня – 1 хвилина 30 секунд, Звичайне тверділня – 4 Хвилини).

Примітка: У випадку використання двощарової двоетапної техніки виконання відбитку, спочатку переконачіться, що відбиток очищений та ретельно висушений перед зняттям кінцевого відбитку.
6. Видаліть відбиток та промийте під струменем водопровідної води.
7. Отриманий відбиток слід очистити, потім продезінфікувати, використовуючи 2.5% чи 3.4% глутаровий альдегід чи інший відповідний дезінфектор згідно з інструкціями виробника.
8. Одразу відлийте модель (за бажанням). Максимальний час для відлиття моделі – 14 днів.

Для гіпсів рекомендується використовувати продукти, які відповідають стандарту ISO 6873 (наприклад, тип 4: FUJIROCK EP).

УВАГА

1. Уникайте використання EXA Advanced (ЕКЗА Едвансд) з пацієнтами, що мають історію гіперчутливості до силіконових відбиткових матеріалів.
2. Уникайте попадання основи, каталізатора, замішаного матеріалу чи адгезиву в очі. У випадку потрапляння негайно промийте великою кількістю води та звернутися до лікаря.
4. Уже тепа носіли їла забітина зрестіва (PPE - Personal Protective Equipment), ваю ято su ракуике, маске za lice і заштите наоче.
5. Приймати предосторожності при роботі з EXA Advanced треба дасті da не dode do мешања ili dodira sa sledećim materijalima jer mogu produžiti ili spriječiti vreme stvrdnjavanja: kataizlazor materijala za otiske tipa kondenzacionih silikona, polisulfidni materijali za otiske koji sadrže eugenol, sumpor, lateks, ulje, akrilati, glicerol i lokalne površinske anestezije u obliku spreja ili masti (npr. lidokain).
6. Nastavke za mešanje ne upotrebljavati ponovno.

ČUVANJE

Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na temperature 15-25°C daleko od izvora topline, vlage i direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE

48 ml patrona x 2, nastavak za mešanje II x 6
Dostupni kao
- Normal set Regular (normalno stvrdnjavanje)
- Normal set Injection (normalno stvrdnjavanje)
- Fast set Regular (brzo stvrdnjavanje)
- Fast set Injection (brzo stvrdnjavanje)

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

SISTEMI ZA NANAŠANJE ZA VEČKRATNO UPORABO: za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med pacienti ta pripomoček zahteva srednjo raven dezinfekcije. Takoj po uporabi preverite, ali je pripomoček morda poškodovan. Če opazite poškodbe, pripomoček zavrzite.
NE NAMAKAJTE. Pripomoček temeljito očistite in preprečite zasušitev tez akumulacijo kontaminantov. Dezinfekcija z ustrezno rešitvijo za dezinfekcijo srednje ravni v skladu z nacionalnimi navodili.

Nekateri izdelki, navedeni v teh navodilih za uporabo, so lahko po GHS opredeljeni kot nevarni. Vedno preberite navodila za ohranjanje varnosti, ki so na voljo:
http://www.gceurope.com
Na voljo so tudi pri vašem dobavitelju.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ:

Ce zaznate kakršen koli neželeni učinek, reakcijo ali podoben dogodek ob uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso našteti v teh navodilih za uporabo, jih, prosimo, sporočite neposredno preko ustreznega dobavitelja. Seznam za dobavitelje v vaši državi najdete na naslednji povezavi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
lahko pa pišete neposredno na e-naslov našega sistema za varnost:
vigilance@gc.dental
Tako boste prispevali k varnosti tega izdelka.

Zadnja revizija: 12/2021

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію до використання. **UK**

ЕКЗА Едвансд™

ГІДРОФІЛЬНИЙ ВІНІЛ ПОЛІСИЛОКСАНОВИЙ ВІДБИТКОВИЙ МАТЕРІАЛ
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ОПИС

EXA Advanced (ЕКЗА Едвансд) це А-силіконовий відбитковий матеріал зі значно вдосконаленою реакцією полімеризування (платиновий каталізатор). Він дає чіткі, надзвичайно гладкі та високоточні відбитки для моделей, коронок, мостів та зубних протезів.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Показання	Техніка зняття відбитку	Тип відбиткової ложки	Рекомендована в'язкість
Відбиток для вкладу, вкладок, накладок, коронок чи мостовидного протезу	Одноетапна одноразова	Фабрична або індивідуальна ложка	Монофаза**
	Одноетапна дворазова		Базат* + Ін'єкційна чи Звичайна
	Двоцарова двоетапна техніка виконання відбитку	Конфекційна ложка	Базат* + Ін'єкційна чи Звичайна
Часткові дефекти зубного протезу	Одноетапна одноразова	Фабрична або індивідуальна ложка	Монофаза**
	Двоцарова двоетапна техніка виконання відбитку	Індивідуальна ложка	Базат* + Ін'єкційна чи Звичайна
Відбиток для повного зубного протезу	Одноетапна одноразова	Фабрична або індивідуальна ложка	Монофаза** Я якості альтернативи використовуйте Putty* + Regular

(*наприклад, EXAFLEX PUTTY (ЕКЗАФЛЕКЗ ПАТІ) / **е.g. EXA'Lence Monophase FAST or NORMAL SET)

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Уникайте використання продукту у пацієнтів з відомою алергією на силікон.

ФІЗИЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

	Ін'єкційна Тип 3: Висока текучість		Звичайна Тип 2: Середня текучість	
	Звичайне тверділня	Прискорене тверділня	Звичайне тверділня	Прискорене тверділня
Робочий час при 23°С (хв., сек.)	≤2:00*	≤1:00*	≤2:00*	≤1:00*
Мінімальний час у роті (хв., сек.)	≥4:00*	≥1:30*	≥4:00*	≥1:30*
Відновлення Еластичності (%)	99.7	99.7	99.7	99.5
Деформація при стисканні (%)	≤7.0	≤7.0	≤6.0	≤4.8
Лінійна зміна розмірів після 24 год (%)	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤0.2

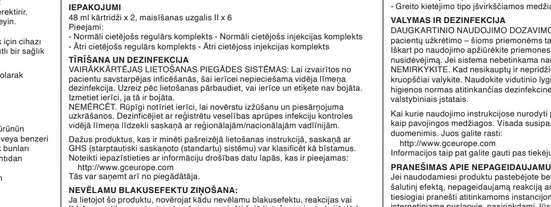
РЕКОМЕНДОВАНІ НАСАДКИ ДЛЯ ЗАМІШУВАННЯ ДЛЯ КАРТРИДЖУ

В'язкість	Тверділня	Насадка для замішування II
Ін'єкційна	Звичайне та прискорене тверділня	S (Рожіна)
Звичайна	Звичайне та прискорене тверділня	L (Блакитна)

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ВСТАНОВЛЕННЯ КАРТРИДЖА ТА ВИДАВЛЮВАННЯ МАТЕРІАЛУ
Примітка: Картридж та насадка для замішування сумісні з GC Cartridge Dispenser II (ДжіСі Картридж Диспенсер II).

1. Підніміть дозуючий гачок пружинна системи GC CARTRIDGE DISPENSER II (ДжіСі Картридж Диспенсер II) (іменований далі як диспенсер) і відтягніть плунжер наскільки можливо назад. Підніміть 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 стопор плунжера та проштовхніть плунжер вперед до його контакту з картриджем.
Поверніть ковпачок картриджа на ¼ оберту проти годинникової стрілки. Нахиліть ковпачок донизу та зніміть його з картриджа. Обережно натискаючи на рукоятку диспенсера, видавіть невелику кількість матеріалу з обох отворів картриджа. Переконайтеся, що і база, і каталізатор видавлюються рівномірно.
4. Вставте V-подібний паз на обрізці насадки для замішування (MIXING TIP) з V-подібним пазом між трубами картриджа. Щоб приєднати насадку для замішування, щільно притисніть її до картриджа. Потім поверніть ковпачок фіксатора насадки для замішування на ¼ оберту за годинниковою стрілкою. Тепер диспенсер готовий до використання.
5. Для того, щоб видавити необхідну кількість матеріалу, натискайте рукоятку диспенсера декілька разів. Після використання не знімайте насадку для замішування, оскільки до наступного застосування вона відіграє роль ковпачка. Щоб замінити насадку для замішування, поверніть її фіксатор на ¼ оберту проти годинникової стрілки до співставлення паза фіксатора з пазом картриджа. Нахиліть насадку для замішування донизу та зніміть її з картриджа.
6. Видаліть та замініть стару насадку для замішування безпосередньо перед наступним застосуванням. Перед встановленням нової насадки для замішування обережно видавлюйте невелику кількість матеріалу, щоб переконатися в тому, що як основа, так і каталізатор виходять з двох отворів рівномірно. Якщо матеріал не видавлюється, видаліть з отворів картриджа той матеріал, що затвердів.
7. Для заміни картриджа підніміть фіксатор плунжера і повністю відтягніть плунжер. Підняв фіксатор картриджа, вийміть порожній картридж, а новий встановіть у диспенсер.



ПІДГОТОВКА

1. Під час зняття відбитка переконайтеся, що зона препарування суха та не містить залишків тканин зуба.
2. Заблокуйте підчутливі, щоб уникнути виймання відбитка.
3. Нанесіть адгезив (GC Universal VPS Adhesive (ДжіСі Юніверсал ВПС Адгезив), Ін.) на внутрішню поверхню ложки та дайте висохнути згідно з інструкціями для використання, що надані виробником.

ЗНЯТТЯ ВІДБИТКА

Примітка: Перед використанням витримайте матеріал при кімнатній температурі. Якщо матеріал охолоджений або заморо