

GI-MASK[®] AUTOMIX

New Formula

Gebrauchsinformation

Deutsch

Definition

GI-MASK Automix *New Formula* ist eine mittelfliesende, tixotrope und standfeste Dentalabformmasse auf A-Silikonbasis mit automatischer Mischvorrichtung für die Erstellung von extraoralen Zahnfleischmasken im Dentallabor.

Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes Silikon.

Basis: rosa

Katalysator: weiss

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Anwendungsgebiete

- Schnelle und genaue Rekonstruktion des gesamten Gingivaverlaufes im Präparationsbereich auf dem Meistermodell, insbesondere bei Einzelkronen, Brücken, Implantaten, Kombinations- und Teleskop-Arbeiten.
- Bei der Implantattechnik ermöglicht die besondere Viskosität ein schnelles direktes Umspritzen der Modellanalogue. Die Herstellung eines Silikonschlüssels (z.B. aus Coltène® Lab-Putty) ist somit nicht notwendig.
- Vorgehen bei Polyätherabformungen: Anwendung nur mit der beschriebenen indirekten Technik, siehe „Anwendung 1: Indirekte Technik“. Für die direkte Technik ist Coltène GI-MASK C-Silikon, Art.Nr. 8030

Klinische Arbeitszeiten

≥ 9:00 min (bei 23° C / 73° F)	
Verarbeitungszeit 	Verweildauer 
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Gegenanzeigen

Das Material ist nicht für die Herstellung von Epithesen zugelassen.

Nebenwirkungen

Polyvinylsiloxane weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Nebenwirkungen beim Anwender bekannt.

Wechselwirkungen

Hautsekretionen, Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Aushärtungsverlauf von Polyvinylsiloxanen beeinflussen. Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung verhindern.

Mischen und Applizieren von GI-MASK Automix New Formula

- Die Kartusche mit GI-MASK Automix *New Formula* in die geöffnete Fixierklappe des 50/75 ml Coltène® Dispensers einsetzen und Fixierklappe wieder schliessen.
- Den Sicherheitsdeckel der Kartusche entfernen.
- Den Druckgriff betätigen und etwas Material auf ein Papiertuch auspressen bis Basis und Katalysator gleichmässig aus der Öffnung austreten.

- Die Kartuschenöffnung mit einem Tuch abstreifen.
- Die Mischdüse (Mixing Tip) auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼ Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.
- Den Applikationstip (Oral Tip) auf die Mischdüse aufsetzen.
- Durch gleichmässiges Betätigen des Druckgriffes das Material auspressen.
- Nach Gebrauch die Mischdüse nicht entfernen. Sie dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials.
- Vor erneutem Gebrauch Mischdüse entfernen und durch neue ersetzen.

Anwendung 1: Indirekte Technik

- Einen Silikonschlüssel (z.B. aus Coltène® Lab-Putty) erstellen, der alle zu reproduzierenden Bereiche des ungesägten Modells abdeckt.
- Die Bereiche des Meistermodells, die durch GI-MASK Automix *New Formula* wiedergegeben werden sollen, mit einer Gipsfräse reduzieren.
- Im palatinalen/lingualen Bereich des Silikonschlüssels eine oder mehrere Einspritzlöcher anbringen. Um eine Erhöhung der Zahnfleischmaske zu vermeiden, zusätzlich Auslaufkanäle im bukkalen/labialen Bereich anbringen. Es ist wichtig, dass sich die Löcher im präparierten Bereich befinden.
- Den vorbereiteten Schlüssel mit GI-MASK Universal Separator gleichmässig besprühen und an der Luft mindestens 5 min trocknen.
- Anschliessend auf das gesägte und beschliffene Modell aufsetzen und fixieren.
- GI-MASK Automix *New Formula* mit der Mischdüse und aufgesetztem Applikationstip beim ersten Loch (z.B. palatinal / lingual) in den Schlüssel einspritzen bis beim entgegengesetzten Loch (bukkale) wieder Material austritt. Beim zweiten Loch (palatinal / lingual) fortfahren, usw.
- GI-MASK Automix *New Formula* ab Mischbeginn für min. 9 min aushärten lassen. Sobald GI-MASK Automix *New Formula* ausgehärtet ist, kann der Schlüssel vom Modell gelöst werden.
- Die Retentionen im Bereich der Ein- und Ausflusskanäle mit einem Skalpell durchtrennen und GI-MASK Automix *New Formula* vom Schlüssel lösen.
- Überschüsse und Pressfahnen mit einer feinen Schere, einem Skalpell oder rotierendem Instrument für Silikone (z.B. Fräser für Silikone, Art.Nr. 8075) mit niedriger Drehzahl entfernen.
- Die Zahnfleischmaske kann nun einfach vom Meistermodell entfernt und wieder reponiert werden.

Anwendung 2: Direkte Technik

- Die Abformung nach Vorgaben des Herstellers reinigen und desinfizieren.
- Die gesamte Abformung gleichmässig mit GI-MASK Universal Separator besprühen und an der Luft mindestens 5 min trocknen.
- GI-MASK Automix *New Formula* direkt in die Abformung einspritzen. Über den Applikationstip werden die Modellanalogue (Implantologie) ca. 5 mm hoch umspritzt.
- GI-MASK Automix *New Formula* ab Mischbeginn für min. 9 min aushärten lassen.
- Anschliessend die Abformung mit Dentalgips ausgiessen.
- Nach der Aushärtung die Abformung sorgfältig vom Modell lösen.
- Überschüsse und Pressfahnen mit einer feinen Schere, einem Skalpell oder rotierendem Instrument für Silikone (z.B. Fräser für Silikone, Art.Nr. 8075) mit niedriger Drehzahl entfernen.
- Die Zahnfleischmaske kann nun einfach vom Meistermodell entfernt und wieder reponiert werden.

Haltbarkeit und Lagerung

GI-MASK Automix *New Formula* erfüllt den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist, bei gut verschlossenen Behältnissen. Material ist bei normaler Zimmertemperatur aufzubewahren. Hitze und direkte Sonneneinstrahlungen vermeiden.

Markierung

Das Verfalldatum und die Chargen-Nummer **LOT** sind auf den Behältnissen ersichtlich.

Technische Daten nach ISO 4823:2000

Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte ausgeführt. (Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Zeiten).

Mischzeit :	0:10 min
Totale Verarbeitungszeit:	3:00 min
Rückstellung nach Verformung:	99.8 %
Verformung unter Druck:	5.1 %
Dimensionsveränderung linear:	-0.2 %

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

10-2011

Instructions for use

English

Definition

GI-MASK Automix *New Formula* is a medium viscosity, thixotropic and dimensionally stable dental impression material, based on an A-silicone for use in dentistry with an automatic mixing device, for the construction of gingival masks in dental laboratories.

Material type

Polyvinylsiloxane, addition-type, silicone elastomer.

Base: pink

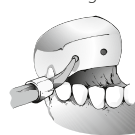
Catalyst: white

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Indications

- Quick and accurate reconstruction of the complete contour of the gingiva around the preparation on the model. It is particularly suitable for single crowns, bridges, implants, combination and telescopic work.
- For implant techniques, a fast and direct application of the model analog is possible because of the special viscosity. Thus, the production of a Lab Putty key (e.g. Coltène® Lab-Putty) is no longer necessary.
- For polyether impressions: Indication with the indirect technique described under "Application 1: Indirect technique". For the direct technique, please use Coltène GI-MASK C-Silicone, Art.No. 8030.

Clinical time

≥ 9:00 min (at 23° C / 73° F)	
working time 	setting time 
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Contra-indications

This material can not be used for epitheses.

Side effects

Polyvinylsiloxanes have very good biological compatibility and no harmful reactions or secondary effects on users are known.

Interactions

Skin secretion, latex gloves and surfaces contaminated by these gloves (teeth, preparations, retraction cords, etc.) may interfere with the setting process of polyvinylsiloxanes. Compounds containing eugenol or hemostatic substances can also impede perfect setting.

Mixing and application of GI-MASK Automix New Formula

1. Insert the cartridge filled with GI-MASK Automix New Formula into the opened retainer plate of the 50/75ml Coltène® Dispenser. Close retainer plate.
2. Remove cartridge cap.
3. Squeeze the trigger slowly and extrude a small quantity of base and catalyst on a paper towel until it is evident that both are flowing equally.
4. Remove any contamination with a towel.
5. Seat the mixing tip onto the cartridge and twist a ¼ turn clockwise to lock it in place.
6. Place applicator tip on mixing tip.
7. Eject material by pulling the trigger.
8. After using the cartridge don't remove the mixing tip. This seals the cartridge until it is used again and prevents cross contamination.
9. Only remove the mixing tip directly before the device is to be used again.

Application 1: Indirect technique

1. Build a mould by creating a bank around all parts of the model to be masked, using a lab silicone (e.g. Coltène® Lab-Putty).
2. Grind away a layer of material in those areas to be modeled in GI-MASK Automix New Formula.
3. Cut several injection holes into the silicone mould from the palatal and lingual side. To avoid an increase of the Gingiva mask also drill air vents into the mould from the buccal/labial side. (It is important to place the holes on prepared areas).
4. Spray the whole surface of the prepared key (e.g. Coltène® Lab-Putty) evenly with GI-MASK Universal Separator and air dry it for at least 5 minutes.
5. Afterwards position on the sectioned and trimmed model.
6. Hold matrix securely in place. Start injecting the material with mixing and application tip into the first hole (e.g. palatal/lingual side) until the Coltène® GI-MASK Automix New Formula material extrudes from the hole on the opposite side (buccal). Continue with the second hole (palatal/lingual side) and so on.
7. GI-MASK Automix New Formula will set in approximately 9 minutes, from the start of the mix. As soon as the GI-MASK Automix New Formula has set, carefully remove the matrix from the model.
8. Cut the retentions in the area of the inlet and outlet ducts and lift the GI-MASK Automix New Formula from the matrix using a scalpel.
9. Remove any excess material with fine scissors, a surgical knife or a rotary instrument for silicones (e.g. Trimmer for silicones, Art.No. 8075).
10. The gingival mask can now be removed easily from the model and repositioned.

Application 2: Direct technique

1. Rinse the impression with running, luke-warm water, clean and disinfect.
2. Evenly spray the complete impression with GI-MASK Universal Separator and air dry it for at

least 5 minutes. Inject GI-MASK Automix New Formula directly in the impression.

3. Syringe around the model analog (implantology) up to 5 mm by using the application tip.
4. Wait until GI-MASK Automix New Formula has set in about 9 minutes, from the start of the mix.
5. Pour the impression with plaster.
6. After setting of the gypsum carefully remove material from the model.
7. Remove any excess material with fine scissors, a surgical knife or a rotary instrument for silicones (e.g. Trimmer for silicones, Art.No. 8075).
8. The gingival mask can now be removed easily from the model and repositioned.

Shelf life and storage

GI-MASK Automix New Formula fulfills the intended purpose at least until the expiry date, which is displayed on the packaging. Store in well-sealed containers. The material should be stored at room temperature, avoiding exposure to direct sunlight or other heat sources.

Marking

The expiry date and **LOT** number are shown on the package and cartridge.

Technical data ISO 4823:2000

Measurements are based on 23 °C / 73 °F room temperature and 50 % relative humidity. (Higher temperatures shorten and low temperatures lengthen the times)

Mixing time:	0:10 min
Total working time:	3:00 min
Recovery after deformation:	99.8 %
Strain in compression:	5.1 %
Dimensional change:	- 0.2 %

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.

Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Date of issue

10-2011

For MSDS see

www.coltenewhaledent.com

Mode d'emploi

Français

Définition

GI-MASK Automix New Formula est un produit pour empreinte dentaire de viscosité moyenne, thixotropique et stable, à base de silicone A, avec dispositif de mélange automatique pour la création de masques gingivaux au laboratoire de prothèse dentaire.

Type de matériau

Polyvinylsiloxane, silicone par addition.

Base : rose

Catalyseur : blanc

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

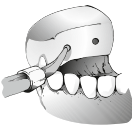
Indications

- Reconstruction rapide et précise du contour gingival complet autour de la préparation sur le modèle maître, en particulier pour les couronnes unitaires, les bridges, les implants, les prothèses composites et les coiffes télescopes.
- Pour la technique d'implant, la viscosité spécifique permet de surmouler rapidement et direc-

tement les analogues. Cela évite de créer une clef en silicone (par ex en Coltène® Lab-Putty).

- Pour les empreintes réalisées à l'aide de polyéthers, merci de vous référer aux indications fournies à la rubrique: "Application 1: technique indirecte". Pour la technique directe, merci d'utiliser Coltène GI-MASK C-Silicone, réf. 8030.

Temps de travail clinique

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Temps de travail	Temps de prise
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Contre-indications

Ce matériau n'est pas agréé pour la fabrication d'épithèses.

Effets secondaires Les polyvinylsiloxanes ont une très bonne compatibilité biologique. À la date d'aujourd'hui, aucun effet secondaire ou indésirable pour l'utilisateur n'est connu.

Interactions

Les sécrétions cutanées, les gants en latex et les surfaces contaminées par les gants en latex peuvent influencer le processus de durcissement des polyvinylsiloxanes. De même, les préparations contenant de l'eugénol et certaines préparations à effet hémostatique peuvent empêcher un durcissement complet.

Mélange et application de GI-MASK Automix New Formula

1. Après avoir ouvert la plaque de retenue du distributeur Coltène® de 50/75 ml, y introduire la cartouche de GI-MASK Automix New Formula et refermer la plaque.
2. Enlever le couvercle de sécurité de la cartouche.
3. Activer le poussoir et presser un peu de matériau sur une serviette en papier jusqu'à ce que la base et le catalyseur sortent de l'ouverture de façon homogène.
4. Essuyer l'ouverture de la cartouche avec une serviette en papier.
5. Placer la buse mélangeuse (Mixing Tip) sur l'ouverture de la cartouche et la fixer en faisant ¼ de tour dans le sens horaire.
6. Placer l'embout applicateur (Oral Tip) sur la buse mélangeuse.
7. Faire sortir le matériau en actionnant le poussoir de façon homogène.
8. Ne pas enlever la buse mélangeuse après utilisation. Elle sert à obturer la cartouche jusqu'à la prochaine utilisation et empêche une contamination du matériau.
9. Avant une nouvelle utilisation, enlever la buse mélangeuse et la remplacer par une buse neuve.

Utilisation 1: Technique indirecte

1. Créer une clef en silicone (par ex. en Coltène® Lab-Putty) qui recouvrira toutes les zones à reproduire du modèle non scié.
2. Réduire avec une fraise les zones du modèle maître à reproduire avec GI-MASK Automix New Formula.
3. Faire un ou plusieurs trous d'injection dans la zone palatine/linguale de la clef en silicone. Pour éviter que le masque gingival n'augmente de volume, faire en plus des canaux d'écoulement dans la zone buccale/labiale. Il est important que les trous soient dans la zone préparée.
4. Pulvériser GI-Mask Universal Separator en une couche régulière sur toute la surface de la clé

- préparée (par exemple avec Coltène Lab-Putty). Laisser sécher pendant au moins 5 minutes.
- Positionner ensuite le modèle scié et meulé et le fixer.
 - Injecter GI-MASK Automix *New Formula* avec la buse mélangeuse et l'embout applicateur dans la clef du premier trou (par ex. palatin/lingual) jusqu'à ce que le matériau sorte par le trou opposé (buccal). Procéder de même pour le second trou (palatin/lingual) et les autres trous éventuels.
 - GI-Mask Autmoix *New Formula* polymérise en à peu près 9 minutes à partir du début du mélange. Dès que GI-MASK Automix *New Formula* a durci, séparer soigneusement la clef du modèle.
 - Détacher avec un scalpel les rétentions situées dans la zone des canaux d'arrivée et d'écoulement et séparer GI-MASK Automix *New Formula* de la clef.
 - Éliminer les excès avec de fins ciseaux, un bistouri ou un instrument rotatif spécialement conçu (par exemple le Trimmer pour silicones, réf. 8075).
 - Après quoi, retirer le masque gingival du modèle maître et le remettre en place.

Utilisation 2: Technique directe

- Nettoyer et désinfecter l'empreinte conformément aux indications du fabricant.
- Pulvériser GI-Mask Universal Separator en une couche régulière sur toute la surface de l'empreinte. Laisser sécher pendant au moins 5 minutes. Injecter GI-MASK Autmoix *New Formula* directement dans l'empreinte.
- Injecter GI-MASK Automix *New Formula* directement dans l'empreinte. En utilisant l'embout applicateur, injecter le produit autour des analogues (en implantologie) à environ 5 mm de hauteur.
- Attendre environ 9 minutes à partir du début du mélange que GI-MASK Autmoix *New Formula* soit polymérisé.
- Verser ensuite du plâtre dans l'empreinte.
- Après durcissement, détacher soigneusement l'empreinte du modèle.
- Éliminer les excès avec de fins ciseaux, un bistouri ou un instrument rotatif spécialement conçu (par exemple le Trimmer pour silicones, réf. 8075).
- Il est alors possible de retirer le masque gingival du modèle maître et de le remettre en place.

Stabilité et stockage

GI-MASK Automix *New Formula* remplit l'objectif prévu au moins jusqu'à la date de péremption indiquée sur les conteneurs, à condition de bien les refermer après utilisation. Conserver le matériau à température ambiante. Éviter la chaleur et l'ensoleillement direct.

Marquage

La date de péremption et les numéros de LOT sont inscrits sur les conteneurs.

Caractéristiques techniques selon

ISO 4823:2000

Les mesures ont été faites à température ambiante (23 °C / 73 °F) et à un taux d'humidité relative de 50 %. (Des températures plus hautes réduisent les temps requis; des températures plus basses les prolongent.)

Temps de mélange:	0:10 min
Temps de traitement total:	3:00 min
Remise à l'état initial après déformation:	99.8 %
Déformation sous l'effet de la pression:	5.1 %
Changement de dimension linéaire:	-0.2 %

Livraison seulement aux dentistes et laboratoires de prothèse dentaire ou sur leur ordre.

Édition du mode d'emploi

10-2011

Instrucciones de uso

Español

Definición

GI-MASK Automix *New Formula* es un material dental tixotrópico para impresiones, de viscosidad media y dimensionalmente estable, basado en una silicona de tipo A. Está previsto para su empleo con un dispositivo mezclador automático para la elaboración de máscaras gingivales extraorales en laboratorios de prótesis dental.

Tipo de material

Polivinilsiloxano, silicona de polimerización por adición.

Base: rosa

Catalizador: blanco

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Indicaciones

- Reconstrucción rápida y precisa del contorno completo de la encía alrededor de la preparación en el modelo maestro. Resulta particularmente adecuado para coronas unitarias, puentes, implantes, trabajos combinados y telescópicos.
- En rehabilitaciones con implantes, el material puede aplicarse directamente alrededor del análogo del modelo de forma rápida gracias a su viscosidad especial. Esto hace que no sea necesario elaborar una llave de silicona (p.ej. con Coltène® Lab Putty).
- Para impresiones de poliéter: indicación con la técnica indirecta descrita en "Aplicación 1: técnica indirecta". Para la técnica directa use Coltène GI-MASK C-Silikon, n.º de art. 8030.

Tiempos clínicos

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Tiempo de trabajo  ≤ 2:00 min	Tiempo de fraguado  ≥ 7:00 min

Contraindicaciones

El material no está autorizado para la confección de epítisis.

Efectos secundarios

Los polivinilsiloxanos tienen características excelentes de biocompatibilidad; hasta el momento no se conocen efectos secundarios adversos en los usuarios.

Interacciones

Las secreciones cutáneas, los guantes de látex y las superficies contaminadas por dichos guantes (dientes, preparaciones, hilos de retracción, etc.) pueden interferir con el proceso de polimerización de los polivinilsiloxanos. Los compuestos con eugenol, así como algunos hemostáticos, también pueden impedir una polimerización perfecta.

Mezclado y aplicación de GI-MASK Automix *New Formula*

- Inserte el cartucho lleno de GI-MASK Automix *New Formula* en la placa de retención abierta del dispensador Coltène® de 50/75 ml. Cierre la placa de retención.
- Quite la tapa de seguridad del cartucho.

- Apriete lentamente el gatillo y expulse una pequeña cantidad de base y de catalizador sobre un papel de celulosa hasta que compruebe que ambos fluyen por igual.
- Limpie la abertura del cartucho con un papel.
- Ajuste la boquilla de mezclado (Mixing Tip) sobre el cartucho y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para encajarla.
- Coloque la punta de aplicación (Oral Tip) sobre la punta de mezclado.
- Expulse el material accionado del gatillo.
- Después de usar el cartucho, no retire la boquilla de mezclado. De este modo, el cartucho queda sellado hasta su siguiente uso, y se evitan contaminaciones cruzadas.
- No quite la boquilla de mezclado hasta inmediatamente antes de utilizar el dispositivo de nuevo.

Aplicación 1: técnica indirecta

- Elabore una llave de silicona (p.ej. con Coltène® Lab-Putty) que cubra todas las zonas del modelo sin serrar que deban reproducirse.
- Reduzca con una fresa para escayola las zonas del modelo maestro que vayan a reproducirse con GI-MASK Automix *New Formula*.
- Realice varios orificios de inyección en el molde de silicona desde palatino/lingual. Para evitar una elevación de la máscara gingival, taladre también orificios de ventilación en el molde desde vestibular/labial. Es importante que los orificios se encuentren en las zonas preparadas.
- Rocie uniformemente toda la superficie de la llave preparada (p.ej. Coltène Lab-Putty) con GI-MASK Universal Separator y deje que se seque durante un mínimo de 5 minutos.
- A continuación, colóquela sobre el modelo serrado y tallado y fíjela bien.
- inyecte en la llave GI-MASK Automix *New Formula* con la boquilla de mezclado y la punta de aplicación colocada en el primer orificio (p.ej. por palatino/lingual), hasta que salga material por el orificio opuesto (vestibular). Continúe con el segundo orificio (por palatino/lingual), etc.
- GI-MASK Automix *New Formula* polimeriza en aproximadamente 9 minutos a partir del inicio de la mezcla. En cuanto el material haya polimerizado puede desprenderse la llave del modelo.
- Corte con un bisturí las zonas retentivas próximas a los canales de entrada y salida, y separe la máscara GI-MASK Automix *New Formula* de la llave.
- Elimine cualquier exceso de material con unas tijeras finas, un bisturí o un instrumento rotatorio para silicona (p.ej. Recortador para siliconas, n.º de art. 8075).
- Ahora, la máscara gingival puede separarse del modelo maestro y reponerse con toda facilidad.

Aplicación 2: técnica directa

- Limpie y desinfecte la impresión según las indicaciones del fabricante.
- Rocie de forma uniforme toda la impresión con GI-MASK Universal Separator y deje que se seque al aire durante 5 minutos como mínimo.
- inyecte directamente GI-MASK Automix *New Formula* en la impresión. Mediante la punta de aplicación, aplique el material alrededor de los análogos (implantología) con una altura de unos 5 mm.
- Espere hasta que GI-MASK Automix *New Formula* se haya polimerizado; tarda aproximadamente 9 minutos a partir del inicio de la mezcla.
- A continuación, vacíe el modelo en escayola.
- Una vez fraguada la escayola, separe cuidadosamente el modelo de la impresión.
- Elimine cualquier exceso de material con unas tijeras finas, un bisturí o un instrumento rotatorio para silicona (p.ej. Recortador para siliconas, n.º de art. 8075).

8. Ahora, la máscara gingival puede separarse del modelo maestro y reponerse con toda facilidad.

Caducidad y conservación

GI-MASK Automix *New Formula* cumple la finalidad prevista al menos hasta la fecha de caducidad indicada en los envases, siempre que éstos se mantengan bien cerrados. El material debe conservarse a temperatura ambiente, evitando el calor y la luz solar directa.

Identificación

La fecha de caducidad y el número de **LOT** se indican en los envases.

Características técnicas según la norma ISO 4823:2000

Las mediciones se realizaron a una temperatura ambiente de 23°C / 73°F y una humedad relativa del 50 %. (Los tiempos son menores con temperaturas más altas y mayores con temperaturas más bajas).

Tiempo de mezcla:	0:10 min
Tiempo total de trabajo:	3:00 min
Recuperación tras deformaciones:	99.8 %
Deformación bajo presión:	5.1 %
Modificación dimensional lineal:	-0.2 %

El producto sólo debe venderse a odontólogos y laboratorios de prótesis, o por orden de éstos.

Fecha de edición de las instrucciones

10-2011

Istruzioni d'uso

Italiano

Definizione

GI-MASK Automix *New Formula* è un silicone di tipo A (media viscosità), tixotropico e dimensionalmente stabile, automiscelante, indicato per la simulazione dei tessuti gengivali sul modello di lavoro.

Tipo di materiale

Polivinilsiloxano, silicone per addizione.

Base: rosa

Catalizzatore: bianco

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Indicazioni

- Rapida e precisa ricostruzione dell'intero contorno gengivale nell'area di preparazione sul modello master, in particolare in caso di corone singole, ponti, impianti, protesi combinata e telescopiche.
- Nell'implantologia, la particolare viscosità consente la rapida e diretta applicazione attorno all'analogo, rendendo così superflua l'esecuzione di una mascherina in silicone (ad es. in Lab-Putty Coltène®).
- Per impronte in polietere: Indicazione con la tecnica indiretta descritta in "Applicazione 1: Tecnica indiretta". Per la tecnica diretta, utilizzare il silicone di tipo C GI-MASK di Coltène, art. n° 8030.

Tempi clinici

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Tempo di lavorazione	Tempo di presa
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Controindicazioni

Il materiale non può essere utilizzato per la realizzazione di epitesi.

Effetti collaterali

Il polivinilsiloxano presenta un'eccellente biocompatibilità. A tutt'oggi non sono noti effetti collaterali nocivi per l'utilizzatore.

Interazioni

Le secrezioni cutanee, i guanti in lattice e le superfici contaminate da questo tipo di guanti possono interferire con il processo d'indurimento dei polivinilsiloxani. Anche i composti contenenti eugenolo e certi preparati emostatici possono impedire l'indurimento.

Miscelazione e applicazione di GI-MASK Automix New Formula

1. Inserire la cartuccia con GI-MASK Automix *New Formula* nel dispenser Coltène® da 50/75 ml.
2. Togliere il coperchio di protezione della cartuccia.
3. Premere l'impugnatura e fare uscire una piccola quantità di base e catalizzatore su un panno di carta fino a ottenere un flusso unico omogeneo.
4. Pulire l'apertura della cartuccia con un panno.
5. Posizionare il puntale per la miscelazione (mixing tip) sull'apertura della cartuccia e bloccarlo ruotando in senso orario di ¼ di giro.
6. Inserire la punta per applicazione (oral tip) sul puntale.
7. Fare fuoriuscire il materiale premendo sull'impugnatura.
8. Non rimuovere il puntale dopo l'uso. Esso funge infatti da chiusura fino alla successiva applicazione, impedendo la contaminazione del materiale.
9. Togliere il puntale di miscelazione e sostituirlo con uno nuovo prima di riutilizzare il dispositivo.

Applicazione 1: Tecnica indiretta

1. Realizzare una mascherina in silicone (ad es. in Lab-Putty Coltène®) che copra tutti i settori riproducibili del modello.
2. Con una fresa per gesso ridurre i settori del modello master da riprodurre con GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Praticare uno o più fori d'iniezione nella regione palatale/linguale della mascherina in silicone. Eseguire anche alcuni canali di sfogo nella regione boccale/labiale. E' importante che i fori si trovino nell'area preparata.
4. Spruzzare uniformemente GI-MASK Universal Separator sull'intera superficie della mascherina preparata (ad es. Lab-Putty Coltène) e asciugare per almeno 5 minuti.
5. Quindi posizionare e bloccare sul modello.
6. Iniettare la pasta GI-MASK Automix *New Formula* nella mascherina, utilizzando il puntale di miscelazione con la punta d'applicazione montata, partendo dal primo foro (ad es. palatale / linguale), fino a fare fuoriuscire il materiale dal foro opposto (boccale). Proseguire con il secondo foro (palatale / linguale), e così via.
7. GI-MASK Automix *New Formula* indurisce in circa 9 minuti dall'inizio della miscelazione. Non appena GI-MASK Automix *New Formula* è indurita, è possibile rimuovere la mascherina dal modello.
8. Utilizzando un bisturi, separare le ritenzioni nella zona dei canali d'ingresso e uscita, quindi separare la pasta GI-MASK Automix *New Formula* dalla mascherina.
9. Eliminare l'eventuale materiale in eccesso con forbicine, bisturi o strumento rotante per siliconi (ad es. rifinitore per siliconi, art. n° 8075).
10. A questo punto è possibile rimuovere con facilità la maschera gengivale dal modello master e riposizionarla.

Applicazione 2: Tecnica diretta

1. Pulire e disinfettare l'impronta secondo le istruzioni del produttore.
2. Spruzzare uniformemente GI-MASK Universal Separator sull'intera impronta e asciugarla ad aria per almeno 5 minuti.
3. Iniettare GI-MASK Automix *New Formula* direttamente nell'impronta. In implantologia, applicare con gli appositi puntali il materiale per circa 5mm in altezza attorno agli analoghi.
4. Attendere l'indurimento di GI-MASK Automix *New Formula* (circa 9 minuti dall'inizio della miscelazione).
5. Successivamente colare l'impronta con gesso di IV classe.
6. Dopo l'indurimento, rimuovere con precauzione l'impronta dal modello.
7. Eliminare l'eventuale materiale in eccesso con forbicine, bisturi o strumento rotante per siliconi (ad es. rifinitore per siliconi, art. n° 8075).
8. A questo punto è possibile rimuovere con facilità la maschera gengivale dal modello master e riposizionarla.

Durata e conservazione

GI-MASK Automix *New Formula* adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, in condizioni di perfetta chiusura. Il materiale va conservato a normale temperatura ambiente, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o ad altre sorgenti di calore.

Marcatura

La data di scadenza e il numero di **LOT** sono indicati sulle confezioni.

Dati tecnici secondo la ISO 4823:2000

Le misurazioni sono state eseguite alla temperatura ambiente di 23 °C / 73 °F e umidità relativa del 50 %. (Le temperature più elevate riducono i tempi, quelle più basse li aumentano).

Tempo di miscelazione:	0:10 min
Tempo totale di lavorazione:	3:00 min
Recupero dopo deformazione:	99.8 %
Deformazione sotto pressione:	5.1 %
Modifica dimensionale lineare:	-0.2 %

Deve essere fornito unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

Pubblicazione di queste informazioni per l'uso:

10-2011

Bruksanvisning

Svenska

Definition

GI-MASK Automix *New Formula* är en medelviskös, tixotrop och dimensionsstabil dentalt avtrycksmaterial baserad på A-silikon och med en automatisk blandningsanordning, för framställning av extraoral tandköttsmasker i dentallaboratorier.

Materialtyp

Polyvinylsiloxan, bryggbildande silikon.

Bas: rosa

Katalysator: vit

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Indikationer

- Snabb och noggrann rekonstruktion av hela gingivakonturen i modellens område, särskilt vid för separata kronor, broar, implantat, kombinations- och pelararbeten.
- Vid implantatteknik medger den speciella viskositeten snabb och direkt applicering av modellnagen. Därför behöver ingen silikonnyckel (till exempel Coltène® Lab-Putty) tillverkas.

- Vid avtryckstagningar med polyeter: Indikation med direkt teknik som beskrivs under „Användning 1: Indirekt teknik“. För direkt teknik, använd Coltène GI-MASK C-Silikon, art. nr 8030.

Klinisk arbetstid

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Arbetsid	Härdningstid
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Kontraindikationer

Materialet får inte användas till tillverkning av epitetser.

Biverkningar

Polyvinylsiloxane har mycket god biologisk fördragbarhet. Hittills har inga skadliga effekter för användare rapporterats.

Interaktioner

Hudsekretioner, latexhandskar och ytor som förorenats av latexhandskar kan påverka polyvinylsiloxaners härdning. Även eugenolhaltiga produkter och vissa blodstillande medel kan förhindra fullständig härdning.

Blandning och applicering av GI-MASK Automix New Formula

- Sätt in ampullen med GI-MASK Automix New Formula i den öppnade fixeringsklaffen på 50/75 ml Coltène® avtryckspistolen och stäng klaffen igen.
- Ta bort ampullens säkerhetslock.
- Tryck långsamt på avtryckaren och pressa ut en liten mängd på en pappersservett tills bas och katalysator pressas ut jämnt.
- Stryk av ampullöppningen med en trasa.
- Sätt blandningsspetsen (Mixing Tip) på ampullöppningen och fäst den genom att vrida den ¼ varv medurs.
- Sätt appliceringsspetsen (Oral Tip) på blandningsspetsen.
- Pressa ut materialet med jämnt tryck på avtryckaren.
- Ta inte bort blandningsspetsen efter användningen. Den stänger till kassetten till nästa användning och förhindrar kontaminering av materialet.
- Byt ut blandningsspetsen mot en ny före nästa användning.

Användning 1: Indirekt teknik

- Tillverka en silikonnyckel (t.ex. av Coltène® Lab-Putty), som täcker alla delar som skall maskas.
- Fräs bort, med hjälp av gipsfräs, ett skikt av de delar som skall modelleras med GI-MASK Automix New Formula.
- Gör ett eller flera hål för insprutning i palatinal-/lingual-området. För att undvika förhöjning av tandköttsmasken borras även lufthål i bukal-/labial-området.
- Spraya jämnt över hela ytan på den framställda nyckeln (t.ex. Coltène Lab-Putty) med GI-MASK Universal Separator och låt torka minst 5 minuter.
- Sätt sedan på den tillsågade och nedslipade modellen och fixera den.
- Spruta in GI-MASK Automix New Formula i nyckeln med blandningsmunstycket i det första hålet (t.ex. palatinal-/lingualt) tills material tränger ut genom motstående hål (bukalt). Försätt med det andra hålet (palatinal-/lingualt) och så vidare.
- GI-MASK Automix New Formula härdar cirka

9 minuter efter att blandningen påbörjats. Så snart GI-MASK Automix New Formula härdat ut, kan nyckeln lossa från modellen.

- Skär igenom retentioner i in- och utloppskanalerna med en skalpell och lossa GI-MASK Automix New Formula från nyckeln.
- Ta bort allt överskottsmaterial med en fin sax, en kirurgkniv eller ett roterande instrument för silikon (t.ex. Trimmer for silicones, art. nr 8075).
- Tandköttsmasken kan nu lätt tas bort från modellen och sätts tillbaka.

Användning 2: Direkt teknik

- Skölj och desinficera avtrycket enligt tillverkarens anvisningar.
- Spraya jämnt över hela avtrycket med GI-MASK Universal Separator och låt lufttorka i minst 5 minuter.
- Injicera GI-MASK Automix New Formula direkt i avtrycket. Spruta med hjälp av appliceringsspetsen ungefär 5 mm runt om modellen (implantologi).
- Vänta tills GI-MASK Automix New Formula har härdat, cirka 9 minuter efter att blandningen påbörjats.
- Gjut avtrycket med dentalgips.
- Lossa omsorgsfullt avgjutningen från modellen efter härdningen.
- Ta bort allt överskottsmaterial med en fin sax, en kirurgkniv eller ett roterande instrument för silikon (t.ex. Trimmer for silicones, art. nr 8075).
- Tandköttsmasken kan nu lätt tas bort från modellen och sätts tillbaka.

Hållbarhet och förvaring

GI-MASK Automix New Formula bibehåller sina egenskaper minst till det utgångsdatum som anges på förpackningen, om denna är väl tillsluten. Materialet skall förvaras vid rumstemperatur, skyddat från värme och direkt solstrålning.

Märkning

Utgångsdatum och lotnummer (LOT) anges på förpackningarna.

Tekniska data enligt ISO 4823:2000

Mätningarna har utförts vid 23 °C / 73 °F rumstemperatur och 50 % relativ fuktighet. (Högre temperaturer förkortar, lägre temperaturer förlänger tiderna).

Blandningstid:	0:10 min
Total arbetstid:	3:00 min
Återhämtning efter deformation:	99.8 %
Deformation under tryck:	5.1 %
Dimensionsförändring linjärt:	-0.2 %

Levereras endast till tandläkare och tandtekniska laboratorier eller på sådana uppdrag.

Bruksanvisning gällande från

10-2011

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Definitie

GI-MASK Automix New Formula is een middelviskeus thixotropoer en stabiel dentaal afdruckmateriaal op A-siliconebasis met automatische menginrichting voor het maken van extraorale tandvleesmaskers in tandheelkundige laboratoria.

Materiaaltype

Polyvinylsiloxaan, additie-verhardend silicone.

Basis: roze

Catalysator: wit

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Toepassing

- Snelle en nauwkeurige reconstructie van het gehele gingivaverloop in het preparatiegebied op het moedermodel, vooral bij afzonderlijke kronen, bruggen, implantaten, combinatie- en telescopische werkzaamheden.
- Bij de implantaattechniek maakt de bijzondere viscositeit een snel, direct omspuiten van de modelanalogen mogelijk. Het is daarom niet nodig een siliconesleutel (bijv. gemaakt van Coltène® Lab-Putty) te vervaardigen.

- Voor polyetherafdrucken: indicatie met de indirecte techniek beschreven onder "Applicatie 1: Indirecte techniek". Gebruik voor de directe techniek Coltène GI-MASK C-silicone, art. nr. 8030.

Klinische werktijden

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Verwerkingstijd	Uithardingstijd
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Contra-indicaties

Het is niet toegestaan het materiaal voor het vervaardigen van epithesen te gebruiken.

Bijwerkingen

Polyvinylsiloxanen kenmerken zich door een zeer goede biologische verdraagzaamheid. Tot nu toe zijn geen schadelijke bijwerkingen bij de gebruiker bekend.

Wisselwerkingen

Huidsecreties, Latex-handschoenen en door Latex-handschoenen besmette oppervlakken kunnen het uithardingsproces van polyvinylsiloxanen beïnvloeden. Tevens kunnen eugenolhoudende en bepaalde bloedstillende preparaten een volledige uitharding verhinderen.

Mengen en aanbrengen van GI-MASK Automix New Formula

- Het patroon met GI-MASK Automix New Formula in de geopende fixeerklep van de 50/75 ml Coltène® dispenser plaatsen en fixeerklep weer sluiten.
- De veiligheidsdeksel van het patroon verwijderen.
- De drukknop indrukken en een kleine hoeveelheid materiaal op een papieren doek spuiten totdat basis en catalysator gelijkmatig uit de opening komen.
- De patroonopening met een doekje afvegen.
- De mengtip (Mixing Tip) op de patroonopening plaatsen en met een kwartslag in de wijzerzin van de klok mee vastdraaien.
- De applicatietip (Oral Tip) op de mengtip plaatsen.
- Door gelijkmatige bediening van de drukknop het materiaal eruit persen.
- Na gebruik de mengtip niet verwijderen. Deze dient als afsluitdop tot aan volgend gebruik en voorkomt besmetting van het materiaal.
- Verwijder voordat u het apparaat opnieuw gebruikt de mengtip en vervang deze door een nieuwe.

Gebruik 1: Indirecte techniek

- Een siliconesleutel (bijv. van Coltène® Lab-Putty) maken, die alle te reproduceren plaatsen van het ongezaagde model afdekt.
- De plaatsen van het moedermodel, die door GI-MASK Automix New Formula moeten worden

- weer-gegeven, met een gipsfrees verkleinen.
- In het palatinale/linguale gebied van de sili-conesleutel één of meerdere inspuutopeningen maken. Om een verhoging van het tandvlees-masker te voorkomen, tevens uitloopkanalen in het buccale/labiale gebied maken. Het is belangrijk dat de openingen zich in het geprepareerde gebied bevinden.
 - Spuut het gehele oppervlak van de geprepareerde sleutel (bijv. Coltene Lab-Putty) gelijkmatig met GI-MASK Universal Separator en droog het gedurende ten minste 5 minuten.
 - Aansluitend op het gezaagde en geslepen model plaatsen en fixeren.
 - GI-MASK Automix *New Formula* met de mengtip en geplaatste applicatietip bij de eerste opening (bijv. palatinaal / linguaal) in de sleutel inspuiten tot aan de tegenoverliggende opening (buccaal) weer materiaal naar buiten komt. Bij de tweede opening (palatinaal / linguaal) doorgaan, etc.
 - GI-MASK Automix *New Formula* hardt uit in ca. 9 minuten, vanaf het begin van de menging. Zodra de GI-MASK Automix *New Formula* is uitgehard, kan de sleutel van het model worden losgemaakt.
 - De retenties nabij de in- en uitstroomkanalen met een scalpel doorsnijden en GI-MASK Automix *New Formula* van de sleutel losmaken.
 - Verwijder eventueel overtollig materiaal met een fijne schaar of een roterend instrument dat geschikt is voor siliconen (bijv. Trimmer for silicones, art.nr. 8075).
 - Het tandvleesmasker kan nu eenvoudig van het moedermodel verwijderd en weer op model geplaatst worden.

Gebruik 2: Directe techniek

- De afdruk volgens de instructies van de fabrikant reinigen en desinfecteren.
- Spuut de gehele afdruk met GI-MASK Universal Separator en droog het met lucht gedurende ten minste 5 minuten.
- GI-MASK Automix *New Formula* direct in de afdruk inspuiten. Via de applicatietip worden de modelanalogen (implantologie) ca. 5 mm hoog omspoten.
- Wacht totdat GI-MASK Automix *New Formula* is uitgehard; dit duurt ca. 9 minuten, vanaf het begin van de menging.
- Aansluitend de afdruk met dentaalgips uitgietsen.
- Na het uitharden de afdruk zorgvuldig van het model losmaken.
- Verwijder eventueel overtollig materiaal met een fijne schaar, een chirurgisch mes of een roterend instrument dat geschikt is voor silicone (bijv. Trimmer for silicones, art.nr. 8075).
- Het tandvleesmasker kan nu eenvoudig van het moedermodel verwijderd en weer op model geplaatst worden.

Houdbaarheid en bewaren

GI-MASK Automix *New Formula* kan voor het bestemde doel ten minste tot en met de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is vermeld, en bij goed gesloten verpakking worden gebruikt. Het materiaal moet bij normale kamertemperatuur worden bewaard. Hitte en direct zonlicht moeten worden vermeden.

Markering

De uiterste gebruiksdatum en het **LOT** -nummer zijn vermeld op de verpakking.

Technische gegevens volgens ISO 4823:2000

De metingen werden bij 23 °C / 73 °F omgevingstemperatuur en 50 % relatieve vochtigheid uitgevoerd. (Hogere temperaturen verkleinen, lagere temperaturen vergroten de tijden).

Mengtijd:	0:10 min
Totale verwerkingstijd:	3:00 min
Herstel na vervorming:	99.8 %
Vervorming onder druk:	5.1 %
Lineaire dimensieverandering:	-0.2 %

Levering uitsluitend aan tandartsen en tandtechnische laboratoria of in hun opdracht.

Uitgiftedatum van deze handleiding

10-2011

Brugsanvisning

Dans

Definition

GI-MASK Automix *New Formula* er et medium flydende, tixotrop og stabilt dentalaftryksmateriale på A-silikonbasis med automatisk blande- og ordnende til fremstilling af extraorale tandkødsmasker på dentallaboratorier.

Materialetype

Polyvinylsiloxan, A-silikon.

Basis: rosa

Katalysator: hvid

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Anvendelsesområder

- Hurtig og nøjagtig rekonstruktion af hele ginge-forløbet i præparationsområdet på mestermodellen, især ved enkeltkroner, broer, implantater, kombinations- og teleskoparbejder.
- Ved implantattekniik muliggør den særlige viskositet en hurtig direkte applicering omkring den analoge model. Det er således ikke nødvendigt at fremstille en silikonengøle (fx af Coltène® Lab-Putty).
- Til polyether-aftryk: Indikation med indirekte teknik, beskrevet under "Applicering 1: Indirekte teknik". Til indirekte teknik bør der anvendes Coltène GI-MASK C-Silikon, art.nr. 8030.

Kliniske arbejdstider

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Arbejdstid	Afbindingstid
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Kontraindikationer

Materialet er ikke godkendt til fremstilling af epite-ser.

Bivirkninger

Polyvinylsiloxaner har en meget god biologisk forenelighed. Til dato kendes ingen skadelige bivirkninger hos brugerne.

Vekselvirkninger

Hudsekretioner, latexhandsker og overflader, der er forurenede af latexhandsker, kan påvirke polyvinylsiloxaners hærdningsproces. Desuden kan eugenolholdige og visse blodstansende præparater forhindre en fuldstændig hærdning.

Blanding og applicering af GI-MASK Automix New Formula

- Isæt patronen med GI-MASK Automix *New Formula* i den åbnede fikserklap på 50/75 ml Coltène® dispenseren, og luk fikserklappen.
- Fjern patronens sikkerhedsdæksel.
- Aktiver trykarmen, og pres noget materiale ud

på en papirserviet, til der kommer basis og katalysator ud af åbningen i en jævn strøm.

- Tør patronens åbning af med en klud.
- Sæt blandespidsen (Mixing Tip) på patronåbningen, og fikser den med ¼ omdrejning med uret.
- Sæt applikationsspidsen (Oral Tip) på blandespidsen.
- Pres materialet ud ved at aktivere trykarmen i et jævnt tempo.
- Fjern ikke blandespidsen efter brug. Den fungerer som lukkemekanisme indtil næste anvendelse og forhindrer forurening af materialet.
- Før næste anvendelse skal blandespidsen fjernes og udskiftes med en ny.

Anvendelse 1: Indirekte teknik

- Fremstil en silikonengøle (fx af Coltène® Lab-Putty), som dækker alle områder af den usavede model, der skal reproducere.
- Reducer med en gipsfræser de områder af mestermodellen, der skal gengives ved hjælp af GI-MASK Automix *New Formula*.
- Anbring et eller flere indsprøjtningshuller i det palatinale/linguale område af silikonengølen. Anbring ekstra udløbskanaler i det bukkale/labiale område for at forhindre en forhøjelse af tandkødsmasken. Det er vigtigt, at hullerne befinder sig i det præparerede område.
- Spray hele den præparerede nøgles overflade (fx. Coltene Lab-Putty) jævnt med GI-MASK Universal Separator og lad det tørre i mindst 5 minutter.
- Påsæt derefter på den savede og slebne model, og fikser.
- Sprøjt med blandespidsen og påsat applikationsspids GI-MASK Automix *New Formula* ind i nøglen ved det første hul (fx palatinalt / lingualt), indtil der strømmer materiale ud ved det modsatte hul (bukalt). Fortsæt ved det andet hul (palatinalt / lingualt) osv.
- GI-MASK Automix *New Formula* hærder på ca. 9 minutter fra blandingens start. Så snart GI-MASK Automix *New Formula* er hærdet, kan nøglen løsnes fra modellen.
- Gennemskær retentionerne omkring ind- og udløbskanalerne med en skalpel, og løs GI-MASK Automix *New Formula* fra nøglen.
- Fjern eventuelt overskydende materiale med fine sakse, en operationskniv eller et roterende instrument til silikonengøle (fx trimmer til silikonengøle, art. nr. 8075).
- Tandkødsmasken kan nu ganske enkelt fjernes fra mestermodellen og reponeres igen.

Anvendelse 2: Direkte teknik

- Rens og desinficer aftrykket ifølge producentens anvisninger.
- Spray hele aftrykket jævnt med GI-MASK Universal Separator og lufttør det i mindst 5 minutter.
- Sprøjt GI-MASK Automix *New Formula* direkte ind i aftrykket. Via applikationsspidsen appliceres til ca. 5 mm højde omkring de analoge modeller (implantologi).
- Vent, indtil GI-MASK Automix *New Formula* er hærdet i ca. 9 minutter fra blandingens start.
- Udstøb derefter aftrykket med dentalgips.
- Løsn omhyggeligt aftrykket fra modellen efter aftrykstagningen.
- Fjern eventuelt overskydende materiale med fine sakse, en operationskniv eller et roterende instrument til silikonengøle (fx trimmer til silikonengøle, art. nr. 8075).
- Tandkødsmasken kan nu ganske enkelt fjernes fra mestermodellen og reponeres igen.

Holdbarhed og opbevaring

Hvis pakningen holdes forsvarligt lukket, kan GI-MASK Automix *New Formula* som minimum anvendes til udløbsdatoen, der er angivet på pakningen.

Materialet skal opbevares ved normal stuetemperatur. Må ikke udsættes for varme og direkte sollys.

Mærkning

Udløbsdato og chargennummer er **LOT** angivet på pakningen.

Tekniske data ifølge ISO 4823:2000

Målingerne er udført ved 23 °C / 73 °F stuetemperatur og 50 % relativ fugtighed. (Højere temperaturer forkorter tiderne, og lavere temperaturer forlænger tiderne).

Blandetid:	0:10 min
Total arbejdstid:	3:00 min
Genoprettelse efter deformation:	99.8 %
Deformation under tryk:	5.1 %
Lineær dimensionsændring:	- 0.2 %

Udleveres kun til tandlæger og tandtekniske laboratorier eller på vegne af disse.

Dato for udgivelse af brugsanvisningen

10-2011

Bruksanvisning

Norsk

Definisjon

GI-MASK Automix *New Formula* er et tiksotropt og stabilt dentalt avtrykksmateriale av middels konsistens på A-silikonbasis med automatisk blandedmekanisme for fremstilling av ekstaorale tannkjøttmasker i dentale laboratorier.

Materialtype

Polyvinylsiloksan, addisjonspolymiserende silikon, middels konsistens.

Basis: rosa

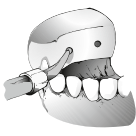
Katalysator: hvit

ISO 4823:2000, type 2, middels konsistens.

Indikasjonssområder

- Hurtig og nøyaktig rekonstruksjon av den totale konturen av gingiva i prepareringsområdet på mastermodellen, spesielt ved enkeltkroner, broer, implantater, kombinasjons- og teleskoparbeider.
- For implantatteknikker er en rask direkte sprøyting rundt modellen analogien mulig takket være den spesielle viskositeten. Det er derfor ikke nødvendig å fremstille en silikonnøkkel (f.eks. av Coltène® Lab-Putty).
- For polyether avtrykk: Indikasjon med den indirekte teknikk er beskrevet i "Applikasjon 1" Indirekte teknikk " For den direkte teknikk, vennligst bruk Coltène GI-Mask C-Silikon, Art.No. 8030

Kliniske arbeidstider

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Arbeidstid	Herdetid
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Kontraindikasjoner

Materialet er ikke godkjent for fremstilling av epiteser.

Bivirkninger

Polyvinylsiloksaner har en svært god biologisk forlidelighet. Hittil kjenner man ikke til skadelige bivirkninger hos brukerne.

Vekselvirkninger

Hudsekresjoner, latekshansker og overflater som er kontaminert av latekshansker kan ha innvirkning på polyvinylsiloksaners herdeprosess. Likeledes kan eugenolholdige og visse blodstillende preparater forhindre fullstendig gjennomherding.

Blanding og applisering av GI-MASK Automix New Formula

- Sett patronen som er fylt med GI-MASK Automix *New Formula* inn i den åpne holdeplaten i 50/75 ml Coltène® dispenser og lukk holdeplaten igjen.
- Ta sikkerhetslokket av patronen.
- Betjen avtrekkeren og press ut litt materiale på en papirduk, helt til basis og katalysator kommer jevnt ut av åpningen.
- Stryk av åpningen i patronen med en klut.
- Sett blandedysen (Mixing Tip) på patronåpningen og fest den ved å dreie den ¼ omdreining med urviseren.
- Sett appliseringsspissen (Oral Tip) på blandedysen.
- Press materialet ut ved å betjene avtrekkeren jevnt.
- Ikke fjern blandedysen etter bruk. Den fungerer som lokk fram til neste gang produktet brukes, og forhindrer at materialet kontamineres.
- Fjern blandedysen før neste gangs bruk og benytt en ny blandedyse i stedet for den gamle.

Bruk

1. Indirekte teknikk

- Lag en silikonnøkkel (f.eks. av Coltène® Lab-Putty) som dekker alle områder som skal reproduseres av modellen som ikke er sagt.
- Reduser de områdene av mastermodellen som skal modelleres ved hjelp av GI-MASK Automix *New Formula* med en gipsfres.
- I det palatinale/linguale område av silikonnøkkelen må det lages ett eller flere innsprøytingshull. For å unngå en forhøyning av tannkjøttmasken, må det i tillegg lages utløpskanaler i det bukkale/labiale området. Det er viktig at hullene befinner seg i det preparerte området.
- Spray hele overflaten på den preparerte modellen (f.eks. Coltène Lab-Putty) jevnt med GI-MASK Universal Separator og tørk i minst 5 minutter.
- Sett den deretter på den sagde og slapte modellen og fikser den.
- Sprøyt GI-MASK Automix *New Formula* inn i nøkkelen gjennom det første hullet (f.eks. palatinalt / lingualt) med blandedysen og påsatt appliseringsspiss, til det kommer ut igjen materiale av det motsatte hullet (bukkalt). Fortsett med det andre hullet (palatinalt / lingualt), osv.
- GI-MASK Automix *New Formula* vil herde etter ca. 9 minutter fra blandet start. Så snart GI-MASK Automix *New Formula* er gjennomherdet, kan nøkkelen løsnes fra modellen.
- Kapp av retensjonene med en skalpell i området for inn- og utløpskanalene og løsne GI-MASK Automix *New Formula* fra nøkkelen.
- Fjern all overskuddsmateriale med en fin saks, kniv eller en silikon freser. (F.eks. Trimmer for silikon, Art.No. 8075).
- Tannkjøttmasken kan nå helt enkelt fjernes fra mastermodellen og reponeres igjen.

2. Direkte teknikk

- Rengjør og desinfiser avtrykket i samsvar med produsentens instruksjoner.
- Spray jevnt hele avtrykket med GI-MASK Universal Separator og luft tørk i minst 5 minutter. Sprøyt inn GI-MASK Automix *New Formula* direkte i avtrykket.
- Sprøyt GI-MASK Automix *New Formula* direkte inn i avtrykket. Ved hjelp av appliseringsspissen sprøytes det et ca. 5 mm høyt lag rundt modellen analogiene (implantologi).

- Vent inntil GI-MASK Automix *New Formula* har stivnet ca. 9 minutter fra blandet start.
- Fyll deretter avtrykket med dental gips.
- Løsne avtrykket forsiktig fra modellen når det er gjennomherdet.
- Fjern all overskuddsmateriale med en fin saks, kniv eller en silikon freser. (F.eks. Trimmer for silikon, Art.No. 8075).
- Tannkjøttmasken kan nå helt enkelt fjernes fra mastermodellen og reponeres igjen.

Holdbarhet og lagring

GI-MASK Automix *New Formula* oppfyller det intendede formålet minst fram til den holdbarhetsdato som er angitt på beholderen, forutsatt at beholderen holdes godt lukket. Materialet skal oppbevares ved normal romtemperatur. Unngå varme og påvirkning av direkte sollys.

Markering

Holdbarhetsdatoen og partinummeret, er **LOT** angitt på beholderne.

Spesifikasjoner i henhold til ISO 4823:2000

Målingene ble utført ved 23 °C / 73 °F romtemperatur og 50 % relativ luftfuktighet. (Høyere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlenger disse tidene.)

Blandetid:	0:10 min
Samlet arbejdstid:	3:00 min
Gjenvinning av form etter deformasjon:	99.8 %
Deformasjon under tryk:	5.1 %
Lineær dimensjonsforandring:	- 0.2 %

Skal kun selges til tannleger og tanntekniske laboratorier eller på deres oppdrag.

Bruksanvisning utstedt

10-2011

Käyttöohje

Suomi

Ominaisuudet

GI-MASK Automix *New Formula* on keskiviskoosinen, tiksotrooppinen ja muotonsa hyvin pitävä, sekoituspistoolilla annosteltava A-silikonimateriaali keinoinen valmistukseen hammaslaboratoriossa.

Materiaalityyppi

Polyvinylsiloksaani, pinta-aktiivinen silikonielastomeeri, keskiviskoosinen.

Perusmassa: vaaleanpunainen

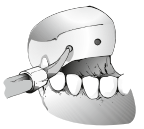
Katalysaattori: valkoinen

ISO 4823:2000 Type 2, medium body consistency

Käyttötarkoitus

- Nopeaan ja tarkkaan ikenen valmistamiseen kipsimalleille. Sopii erityisesti kruunuhihin, siltoihin, implantteihin ja yhdistelmä- ja teleskooppiin.
- Sopiva viskositeetti mahdollistaa suoran tekniikan käytön implanttitekniikassa, jolloin Lab Putty-muotin valmistaminen ei ole tarpeellista.
- Polyeetterijäljennökset: Käyttö epäsuorassa tekniikassa: Ks. kappale "Käyttö: 1. Epäsuora tekniikka". Suoraa tekniikkaa käytettäessä valitse materiaaliksi GI-MASK K-silikoni, tuotenro 8030.

Kliiniset työskentelyajat

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Työskentelyaika	Kovettumisaika
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Kontraindikaatiot

Materiaalia ei ole hyväksytty epiteesien valmistukseen.

Sivuvaikutukset

Polyvinylsiloksaanit ovat erittäin hyvin siedettyjä. Tähän mennessä tuotteen käyttäjillä ei ole esiintynyt haitallisia sivu- tai yhteisvaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

Ihon eritteet, lateksikäsineet sekä lateksikäsineillä kontaminoidut pinnat saattavat vaikuttaa polyvinylsiloksaanien kovettumisprosessiin. Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhyytymiseen vaikuttavat valmisteet voivat estää täydellisen kovettumisen.

GI-MASK Automix New Formula –materiaalin sekoitus ja käyttö

1. Aseta GI-MASK Automix New Formula -ampulli Coltène® 50/70ml -annostelijan uraan ja sulje yläsalpa.
2. Poista ampullin korkki.
3. Purista kahvasta kevyesti painaen ja ruiskuta hieman materiaalia paperille, kunnes materiaalit tulevat molemmista rei'istä tasaisesti ulos.
4. Pyyhi ampullin reiät ylimääräisestä materiaalista.
5. Liitä sekoituskärki ampullin päähän ja käännä kärkeä myötäpäivään ¼ kierrosta, jolloin se lukkiutuu.
6. Paina annostelukärki sekoituskärjen päähän.
7. Purista materiaalia tasaisella voimalla annostelijan kahvasta.
8. Älä poista sekoituskärkeä käytön jälkeen! Sekoituskärki toimii korkkina seuraavaan käyttökerrotaan ja estää materiaalin kontaminoitumisen.
9. Poista sekoituskärki vasta juuri ennen seuraavaa käyttöä ja aseta uusi kärki paikoilleen.

Käyttö 1. Epäsuora tekniikka

1. Tee muotti alueesta, johon keinoin valmistetaan. Käytä esim. Coltène® Lab-Putty-silikonia.
2. Poista kerros materiaalia kohdista, joihin keinoin GI-MASK Automix New Formulaa avulla valmistetaan.
3. Tee muotin palatinaaliselle ja linguaaliselle puolelle reikiä. Tee lisäksi ulostulokanavat bukkaliselle ja labiaaliselle alueelle ienmaskin kohoamisen estämiseksi. (Reikien tulee sijaita edellä mainituilla alueilla.)
4. Suihkuta muotin (esim. Coltene Lab-Putty) kaikille pinnoille tasaisesti GI-MASK Universal Separatoria ja anna kuivua vähintään 5 minuutin ajan.
5. Aseta muotti trimmatun mallin päälle.
6. Ruiskuta GI-MASK Automix New Formula -materiaalia muotin ensimmäiseen reikään (esim. palatinaalisesti/linguaalisesti), kunnes materiaali valuu ulos reiästä vastakkaiselle puolelle (buccaalisesti). Jatka samoin toisen reiän kanssa (palatinaalisesti/linguaalisesti) jne.
7. GI-MASK Automix New Formula on kovettunut noin 9 minuutin kuluttua materiaalin sekoittumisesta. Kun materiaali on kovettunut, voidaan muotti irrottaa varovasti mallista.
8. Leikkaa kiinnikkeet huolellisesti reikien kohdalta ja nosta GI-MASK Automix New Formula muotista.
9. Poista kaikki ylimääräinen materiaali saksilla tai kirurginveitsellä, ja silikoni pyörivällä instrumen-

tilla (esim. silikonitrimmeri, tuotenro 8075).

10. Keinoin voidaan nyt helposti poistaa mallikapaleesta ja asettaa uudelleen paikoilleen.

2. Suora tekniikka

1. Huuhtelee jäljennös juoksevassa ja haaleassa vedessä, desinfioi ja puhdistaa.
2. Suihkuta muotin kaikille pinnoille tasaisesti GI-MASK Universal Separatoria ja anna kuivua vähintään 5 minuutin ajan. Ruiskuta GI-MASK Automix New Formula suoraan jäljennökseen.
3. Ruiskuta materiaalia työanalognin (implantologiassa) ympärille vähintään 5 mm annostelukärkeä käyttäen.
4. Odota, kunnes GI-MASK Automix New Formula on kovettunut noin 9 minuutin kuluttua materiaalin sekoittumisesta.
5. Vala jäljennös kipsiin.
6. Irrota jäljennös kipsin kovettumisen jälkeen huolellisesti mallista.
7. Poista kaikki ylimääräinen materiaali saksilla tai kirurginveitsellä, ja silikoni pyörivällä instrumentilla (esim. silikonitrimmeri, tuotenro 8075).
8. Keinoin voidaan nyt helposti ottaa pois ja asettaa takaisin.

Säilyvyys ja varastointi

GI-MASK Automix New Formula soveltuu tarkoitukseenmukaiseen käyttöön huolellisesti pakkaukseen suljettuna vähintään viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty pakkauksiin.

Säilytä materiaalia normaalissa huoneenlämpötilassa. Suojaa kuumuudelta ja auringonsäteilyltä.

Merkinnät

Viimeinen käyttöpäivä ja tuotantonumero [LOT] on merkitty pakkauksiin.

Tekniset tiedot, ISO 4823:2000

Mittaukset on suoritettu 23 °C / 73 °F huoneen lämpötilassa ja 50 %:n relativisessa ilmastosteudessa. (Korkeammat lämpötilat alentavat, matalammat lämpötilat pidentävät aikoja).

Sekoitus aika:	0:10 min
Kokonaistyöskentelyaika:	3:00 min
Mallin palautuminen:	99.8 %
Maksimivienvyys:	5.1 %
Dimensionaalinen muutos:	-0.2 %

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

Käyttöohjeen päiväys

10-2011

Oδηγίες χρήσεως

Ελληνικά

Ορισμός

Το GI-MASK Automix New Formula είναι ένα οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό, σταθερό και ιθιζοτροπικό, μέσης ρευστότητας, με βάση τη σιλικόνη Α, με αυτόματο σύστημα ανάμιξης για την ακριβή αναπαραγωγή των ουλικών ορίων – μάσκα ούλων – γύρω από τα όρια των παρασκευών στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο.

Τύπος υλικού

Πολυβινυλοξολάνη, ελαστομερές σιλικόνη πολυμεριζόμενη με αντίδραση προσθήκης.

Βάση : ροζ
Καταλύτης : λευκός

ISO 4823:2000, Τύπος 2, μεσαίας ρευστότητας.

Ενδείξεις

- Για την ακριβή και γρήγορη αναπαραγωγή των ουλικών ορίων γύρω από τις παρασκευές στο γύψινο εκμαγείο, ιδιαίτερα κατάλληλο για

μεμονωμένες στεφάνες, γέφυρες, εμφυτεύματα, σύνθετες και τηλεσκοπικές εργασίες.

- Λόγω της ειδικής του ρευστότητας ενδείκνυται ιδιαίτερα με τη γρήγορη και άμεση τοποθέτησή του στο εκμαγείο για την τεχνική των εμφυτευμάτων. Κατά τον τρόπο αποφεύγεται η κατασκευή “κλειδιού” σιλικόνης (π.χ. Coltene Lab-Putty).

- Για αποτυπώματα πολυαιθέρα: Η ένδειξη με την έμμεση τεχνική περιγράφεται κάτω από τον τίτλο “Χρήση 1: Έμμεση τεχνική”. Για την άμεση τεχνική, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε το Coltène GI-MASK C-Silikon, Αρ. προϊόντος 8030.

Κλινικός χρόνος εργασίας

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Χρόνος εργασίας	Χρόνος πολυμερισμού
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Αντενδείξεις

Το υλικό αυτό δε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επίθεμα.

Δευτερεύουσες αντιδράσεις

Οι πολυβινυλοξολάνες έχουν μια πολύ καλή βιολογική συμβατότητα. Μέχρι σήμερα δεν είναι γνωστές δευτερεύουσες ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις για το χρήστη.

Αλληλεπιδράσεις

Οι δερματικές εκκρίσεις, τα γάντια από latex και οι επιφάνειες που έχουν μολυνθεί από γάντια latex μπορεί να επηρεάσουν τη διεργασία του πολυμερισμού των πολυβινυλοξολάνων. Επίσης σκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη καθώς και σκευάσματα με αιμοστατική δράση μπορεί να εμποδίσουν τον πλήρη πολυμερισμό του υλικού.

Ανάμιξη και τοποθέτηση του GI-MASK Automix New Formula

1. Αφού μετακινήσετε προς τα πάνω το έμβολο συγκράτησης της φύσιγγας του πιστολιού Coltene 50/75 ml, τοποθετήστε τη φύσιγγα GI-MASK Automix New Formula στις οδηγούς αύλακες του πιστολιού. Στη συνέχεια μετακινήστε προς τα κάτω το έμβολο συγκράτησης της φύσιγγας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα-καπάκι της φύσιγγας.
3. Πιέζοντας αργά τη σκανδάλη του πιστολιού εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού σε ένα χαρτί ανάμιξης. Βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται από το στόμιο της φύσιγγας ισόποση ποσότητα βάσης και καταλύτη ούτως ώστε να εξασφαλιστεί ομοιογενής ανάμιξη.
4. Σκουπίστε καλά το στόμιο της φύσιγγας ώστε να αφαιρεθεί κάθε περίσσεια υλικού.
5. Τοποθετήστε στη φύσιγγα τον αναμικτήρα mixing tip με μια ελαφρά στροφή ενός τετάρτου σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού (για να κλειδώσει στη θέση του).
6. Τοποθετήστε το προστόμιο τοποθέτησης- oral tip στον αναμικτήρα.
7. Πιέστε τη σκανδάλη του πιστολιού ήπια και σταθερά για να εξωθήσετε και να εγχύσετε το υλικό.
8. Αφήνετε πάντοτε τον αναμικτήρα στη θέση του επάνω στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση. Ο αναμικτήρας “σφραγίζει” ερμητικά τη φύσιγγα προλαμβάνοντας κατά τον τρόπο τις επιμολύνσεις του υλικού.
9. Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο αναμικτήρα πριν από κάθε νέα χρήση και αντικαταστήστε τον με έναν καινούργιο.

Χρήση 1 : Έμμεση τεχνική

- Κατασκευάστε ένα “κλειδί” σιλικόνης (π.χ. Coltene Lab-Putty) που θα καλύψει στο γύψινο, μη προιονισμένο εκμαγείο όλες τις περιοχές που πρόκειται να αναπαραχθούν.
- Μειώστε τροχίζοντας ελαφρά στο γύψινο, μη προιονισμένο εκμαγείο τις περιοχές που πρόκειται να αναπαραχθούν με το GI-MASK Automix *New Formula*.
- Δημιουργήστε μία ή περισσότερες οπές έγχυσης στη γλωσσική και υπερώια πλευρά του “κλειδιού” σιλικόνης. Για να αποφύγετε την αύξηση του όγκου της μάσκας ούλων δημιουργήστε αύλακες διαφυγής στη προστομαϊκή/χειλική πλευρά. Είναι σημαντικό οι οπές έγχυσης να βρίσκονται μέσα στην προετοιμασμένη περιοχή.
- Ψεκάστε ολόκληρη την επιφάνεια του παρασκευασμένου “κλειδιού” (π.χ. Coltene Lab-Putty) ομοιόμορφα με GI-MASK Universal Separator και στεγνώστε για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Στη συνέχεια τοποθετήστε το μονωμένο “κλειδί” σιλικόνης στο προιονισμένο και φινιρισμένο γύψινο εκμαγείο και συγκρατήστε το στη θέση του.
- Αρχίστε την έγχυση του Coltene GI-MASK Automix *New Formula* με τον αναμικτήρα και το προστόμιο τοποθέτησης στην πρώτη οπή του “κλειδιού” (π.χ. υπερώια-γλωσσικά) μέχρις ότου δείτε το υλικό να βγαίνει από την απέναντι οπή (π.χ. προστομαϊκά). Συνεχίστε με την έγχυση του υλικού στη δεύτερη οπή (π.χ. υπερώια-γλωσσικά) και ούτω καθ’ εξής.
- Το GI-MASK Automix *New Formula* θα πολυμεριστεί σε περίπου 9 λεπτά, από την έναρξη της ανάμιξης. Αφού βεβαιωθείτε ότι το υλικό έχει πλήρως πολυμεριστεί αφαιρέστε προσεκτικά το “κλειδί” σιλικόνης από το γύψινο εκμαγείο.
- Απομακρύνετε με ένα λεπτό ψαλίδι ή σμίλη τα συγκρατητικά σημεία στην περοχή των οδών εισόδου και εξόδου του υλικού και αφαιρέστε προσεκτικά τη μάσκα ούλων GI-MASK Automix *New Formula* από το “κλειδί” σιλικόνης.
- Αφαιρέστε κάθε περίσσιο υλικό με λεπτό ψαλίδι, χειρουργικό νυστέρι ή περιστροφικό εργαλείο για σιλικόνες (π.χ. Trimmer for silicones, Αρ. προϊόντος 8075).
- Η μάσκα ούλων μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα από το γύψινο εκμαγείο και να επανατοποθετηθεί.

Χρήση 2 : Άμεση τεχνική

- Ξεπλύνετε το αποτύπωμα με τρεχούμενο χλιαρό νερό, καθαρίστε το και απολυμάνετε το σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Ψεκάστε ομοιόμορφα ολόκληρο το αποτύπωμα με GI-MASK Universal Separator και στεγνώστε το με αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Αρχίστε την έγχυση του υλικού GI-MASK Automix *New Formula* κατ’ ευθείαν μέσα στο αποτύπωμα. Με τη βοήθεια του προστομίου τοποθέτησης τοποθετήστε το GI-MASK Automix *New Formula* γύρω γύρω στο ανάλογο εκμαγείο (εμφυτευματολογία) σε περίπου 5 χιλ. Ύψος.
- Περιμένετε μέχρι να πολυμεριστεί το GI-MASK Automix *New Formula* σε περίπου 9 λεπτά, από την έναρξη της ανάμιξης.
- Αφού το υλικό πολυμεριστεί πλήρως χύνετε τη γύψο μέσα στο αποτύπωμα.
- Μόλις η γύψο πολυμεριστεί απομακρύνετε προσεκτικά το αποτύπωμα από το εκμαγείο.
- Αφαιρέστε κάθε περίσσιο υλικό με λεπτό ψαλίδι, χειρουργικό νυστέρι ή περιστροφικό εργαλείο για σιλικόνες (π.χ. Trimmer for silicones, Αρ. προϊόντος 8075).
- Η μάσκα ούλων μπορεί τώρα εύκολα να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί στο εκμαγείο.

Διάρκεια ζωής – φύλαξη

Το GI-MASK Automix *New Formula* εκπληρεί τους επιδιωκόμενους γι’ αυτό σκοπούς εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50 % μέχρι την ημερομηνία λήξεώς του η οποία αναγράφεται επί της συσκευασίας. Διατηρείται το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την έκθεσή του στη ζέση και στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Σήμανση

Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας [LOT] αναγράφονται επί της συσκευασίας.

Τεχνικά χαρακτηριστικά – σύμφωνα με ISO 4823-2000

Οι κατωτέρω μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50 %. (Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν το χρόνο πολυμερισμού, χαμηλότερες θερμοκρασίες τον επιβραδύνουν).

Χρόνος ανάμιξης:	0:10 min
Συνολικός χρόνος εργασίας:	3:00 min
Ελαστική μνήμη:	99.8 %
Παραμόρφωση υπό πίεση:	5.1 %
Μεταβολή διαστάσεων:	- 0.2 %

Το υλικό αυτό διατίθεται μόνο σε οδοντιάτρους ή οδοντοτεχνίτες ή σύμφωνα με τις οδηγίες αυτών.

Ημερομηνία εκδόσεως οδηγιών χρήσεως 10-2011

Instruções de utilização

Português

Definição

GI-MASK Automix *New Formula* é uma massa de moldagem dental tixotrópica e estável, de viscosidade média, com base em silicone A, com dispositivo de mistura automática, para a criação de gengivas artificiais extra-orais no laboratório dentário.

Tipo de material

Polivinilsiloxano, silicone de adição.

Base: rosa

Catalisador: branco

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Áreas de aplicação

- Reconstrução rápida e precisa de toda a gengiva na área da preparação no modelo mestre, nomeadamente quando se trata de coroas individuais, pontes, implantes, trabalhos combinados e telescópicos.
- Na técnica de implantes a viscosidade especial permite uma aplicação directa e rápida dos modelos análogos. A confecção de uma chave de silicone (por exemplo, de Coltene® Lab-Putty) não é necessária.
- Para impressões de poliéter: Indicação com a técnica indirecta descrita em “Aplicação 1: Técnica indirecta”. Para a técnica directa, utilize Coltene GI-MASK Silicone de condensação, Art. Nº 8030.

Tempos de trabalho clínico

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Tempo de trabalhabilidade	Tempo de presa
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Contra-indicações

O material não é autorizado para a confecção de epitéses.

Efeitos secundários

Os polivinilsiloxanos apresentam uma compatibilidade biológica excelente. Até ao momento não há conhecimento de efeitos secundários provocados no utilizador.

Interações

As secreções da pele, luvas de látex e superfícies contaminadas por luvas de látex podem influenciar o processo de presa dos polivinilsiloxanos. Também os preparados contendo eugenol ou determinados preparados para estancar o sangue podem impedir uma presa completa.

Mistura e aplicação de GI-MASK Automix *New Formula*

- Inserir o cartucho de GI-MASK Automix *New Formula* na tampa de fixação aberta do dispensador de Coltene® de 50/75 ml e fechar novamente a tampa de fixação.
- Retirar a tampa de segurança do cartucho.
- Actuar o manípulo de pressão e espremer um pouco de material sobre um pano de papel, até a base e o catalisador saírem da abertura uniformemente.
- Limpar a abertura do cartucho com um pano.
- Assentar o bico de mistura (mixing tip) na abertura do cartucho e fixá-lo dando ¼ de volta no sentido dos ponteiros do relógio.
- Assentar o tip de aplicação (oral tip) no bico de mistura.
- Espremer o material por uma actuação uniforme do manípulo de pressão.
- Depois do uso não tirar o bico de mistura. Este serve como fecho até à utilização seguinte, evitando assim a contaminação do material.
- Antes do uso seguinte, tirar o bico de mistura e substituí-lo por um novo.

Aplicação 1: Técnica indirecta

- Criar uma chave de silicone (por exemplo, de Coltene® Lab-Putty) que cobre todas as áreas do modelo não serrado que se pretendem reproduzir.
- As áreas do modelo mestre que se pretendem reconstruir pelo GI-MASK Automix *New Formula* devem ser reduzidas com uma fresa de gesso.
- Na área palatino-lingual da chave de silicone fabricar um ou vários furos de injeção. Para evitar a subida da gengiva artificial, abrir adicionalmente canais de saída na área buco-labial. É importante que os furos se encontrem na área preparada.
- Pulverize toda a superfície da chave preparada (p.ex. Coltene Lab Putty) de forma uniforme com Separador Universal GI-MASK e seque-a no mínimo 5 minutos.
- A seguir, assentar e fixar no modelo serrado e desgastado.
- Com o bico de mistura e o tip de aplicação colocado, injectar GI-MASK Automix *New Formula* na chave, no primeiro furo (por exemplo, palatino-lingual), até o material sair no furo oposto (bucal). Continuar com o segundo furo (palatino-lingual) etc.
- GI-MASK Automix Nova Fórmula secará em aproximadamente 9 minutos, desde o início da mistura. Logo que o GI-MASK Automix *New Formula* esteja endurecido, a chave pode ser retirada do modelo.
- Cortar as retenções na área dos canais de entrada e saída com um bisturi e tirar o GI-MASK Automix *New Formula* da chave.
- Remova o material excedentário com tesouras finas, uma faca cirúrgica ou um instrumento rotativo para silicones (p.ex. Aparador para silicones, Art. Nº 8075).
- A gengiva artificial pode ser agora facilmente removida do modelo mestre e recolocada.

Aplicação 2: Técnica directa

1. Limpar e desinfetar o molde seguindo as instruções do fabricante.
2. Pulverize toda a impressão de forma uniforme com Separador Universal GI-MASK e seque-a com jacto de ar no mínimo por 5 minutos. Injete GI-MASK Automix Nova Fórmula directamente na impressão.
3. Injetar o GI-MASK Automix *New Formula* directamente no molde. Por meio do tip de aplicação aplicar em volta dos modelos análogos (implantologia) uma altura aproximada de 5 mm.
4. Aguarde que a GI-MASK Automix Nova Fórmula seque em cerca de 9 minutos, desde o início da mistura.
5. A seguir, encher o molde com gesso dental.
6. Depois do endurecimento retirar o molde cuidadosamente do modelo.
7. Remova o material excedentário com tesouras finas, uma faca cirúrgica ou um instrumento rotativo para silicoes (p.ex. Aparador para silicoes, Art. Nº 8075).
8. A gengiva artificial pode ser agora facilmente removida do modelo mestre e recolocada.

Durabilidade e armazenamento

GI-MASK Automix *New Formula* cumpre a sua função pelo menos até à data de expiração que consta nas embalagens, desde que as embalagens estejam bem fechadas. O material deve ser guardado à temperatura ambiente normal. Evitar calor e incidência solar directa.

Marcação

A data de expiração e o número do [LOT] são visíveis nas embalagens.

Dados técnicos em conformidade com a norma ISO 4823:2000

As medições foram realizadas a uma temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F e uma humidade relativa de 50 %. (Temperaturas mais elevadas reduzem os tempos, enquanto temperaturas mais baixas os prolongam).

Tempo de mistura:	0:10 min
Tempo de trabalhabilidade:	3:00 min
Resiliência após deformação:	99.8 %
Deformação sob pressão:	5.1 %
Alteração dimensional linear:	-0.2 %

Entrega só a dentistas e laboratórios dentais ou em nome destes.

Edição deste folheto informativo
10-2011

Kullanma Talimatı

Türkçe

Tarif

Coltene® GI-MASK Automix *New Formula* düşük viskoziteli, tiksotrop ve sabit duran dental laboratuvarlarda diş eti maskesi yapmaya yarayan A-Silikon bazlı kendiliğinden karışan bir dental ölçü maddesidir.

Madde Tipi

Polivinilsiloksan, ek, yüzey aktifli
Baz: pembe
Katalizör: Beyaz

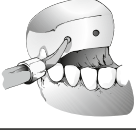
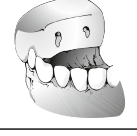
ISO 4823:2000, tip 2, orta yoğunluk

Kullanım Alanları

- Preperasyon bölgesindeki bütün gingivanın esas modeldeki, özellikle tekli kronlarda, köprülerde, implantlarda, kombinasyon ve teleskop çalışmaların çabuk ve doğru rekonstrüksiyonunda kullanılır

- Implant tekniğinde özel viskozitesi Model analoğuna çabuk ve direk uygulamasında kullanılır. Böylece Lab-Putty anahtarının hazırlanmasına gerek kalmaz.
- Polieter ölçüler için: "Kullanım 1: İndirek teknik" bölümünde açıklanan indirek teknik ile endikendir. Direk teknik için lütfen Coltene GI-MASK C-Silikon (Ürün No. 8030) kullanınız.

Klinik Çalışma Süreleri

≥ 9:00 min (23° C / 73° F)	
Çalışma Süresi	Bağlanma Süresi
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Karşı Etkiler

Madde epitez yapımı için değildir.

Yan Etkiler

Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösterir. Şu ana kadar hastalarda ve uygulama yapan kişilerde herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır.

Çapraz Etkiler

Cilt teması, Lateks eldivenler ve lateks eldivene temas etmiş yüzeyler polivinil siloksanın sertleşme sürecini etkiler. Aynı şekilde öjenol içerikli ve kanlı aletler doğru bir sertleşmeyi engelleyecektir.

GI-MASK Automix *New Formula*'nın karıştırılması ve uygulanması:

1. GI-MASK Automix *New Formula*'nın kartuşunu 50/75 ml ik Coltene® tabancasının ağızına yerleştirin ve ağız kapatın.
2. Kartuşun emniyet plakasını çıkartın
3. Baz ve katalizör eşit miktarda çıkana kadar tetiği sıkın
4. Kartuş çıkıntısını bir bez ile silin
5. Karıştırma ucunu kartuş ağızına yerleştirin ve saat yönünde ¼ lük bir dönme yaparak sabitleyin.
6. Uygulama ucunu karıştırma ucuna yerleştirin
7. Tetiğe eşit miktarda basarak maddeyi sıkın.
8. Kullandıktan sonra karıştırma çubuğunu çıkarın, bir sonraki kullanıma kadar bu çubuk kapak görevi görerek herhangi bir kontaminasyonu engelleyecektir.
9. Tekrar kullanımdan önce yeni bir uç takınız.

Kullanım 1: İndirek Teknik

1. Hazırlanmış Silikon kalıbı (örn: Coltene® Lab-Putty) dökülecek modelin üstüne yerleştirin.
2. GI-MASK Automix *New Formula*'nın sıkılacağı asıl model üzerinde alçı frezi ile inceltme yapın.
3. Silikon kalıbın palatinal/lingual bölgelerinde birden fazla şırınga yerleri açın. Diş eti maskesinde bir yükselmeye sebep olmamak için bukkal/labial bölgeye de sıkın. Deliklerin çalışma yapılacak bölgelerde olmalarına dikkat edin.
4. Hazırlanan anahtarın (örn. Coltene Lab-Putty) tüm yüzeyine eşit bir şekilde GI-MASK Universal Separator sıkın ve en az 5 dakika kurutun.
5. Son olarak dökülmüş modeli yerleştirin ve sabitleyin.
6. Coltene® GI-MASK Automix *New Formula*'yı karıştırma ucu ve uygulama ucu ile birinci delikte (örn: palatinal/lingual) kalıbın içine karşı taraftan (buccal) tekrar GI-MASK-Automix *New Formula* maddesi çıkana kadar sıkın. İkinci delikten (palatinal/lingual) devam edin, vs.
7. GI-MASK Automix *New Formula* karıştırma işleminin başlangıcından itibaren yaklaşık 9 dakika içerisinde sertleşir. Coltene® GI-MASK Automix *New Formula* sertleştikten hemen sonra kalıptan çıkarılabilir.

8. Giriş ve çıkış kanallarındaki retansiyonlar çıkarılır ve Coltene® GI-MASK Automix bir pens yardımı ile kalıptan sökülür.
9. Bütün malzeme fazlalıklarını ince bir makas, bir bistüri ya da silikonlar için kullanılan bir dönen enstrüman aracılığıyla (örneğin silikon trimmeri (ayarlayıcısı), Ürün No. 8075) alın.
10. Diş eti maskesi asıl modelden çıkarılıp tekrar yerleştirilebilir.

Kullanım 2: Direk Teknik

1. Ölçüyü üreticinin talimatına uygun olarak akar, ılık su altında durulayın, dezenfekte edin ve temizleyin.
2. Ölçünün tüm yüzeyine eşit bir şekilde GI-MASK Universal Separator sıkın ve havada en az 5 dakika kurutun.
3. Coltene® GI-MASK Automix *New Formula*'yı direk olarak ölçünün içine sıkın. Model analoğunda (Implantolojide) uygulama çubuğunun yaklaşık 5 mm kadar yükseğine çıkacak kadar sıkın.
4. GI-MASK Automix *New Formula*'nın karışımın başlangıcından itibaren 9 dakika içerisinde donmasını bekleyin.
5. Alçıyı dökün.
6. Sertleştikten sonra ölçüyü dikkatle modelden sökün.
7. Bütün malzeme fazlalıklarını ince bir makas, bir bistüri ya da silikonlar için kullanılan bir dönen enstrüman aracılığıyla (örneğin silikon trimmeri (ayarlayıcısı), Ürün No. 8075) alın.
8. Diş eti maskesi asıl modelden çıkarılıp tekrar yerleştirilebilir.

Raf Ömrü ve Depolama

GI-MASK Automix *New Formula* ambalajın üzerindeki tarihe kadar dayanır. Eğer tavsiye edilen şartlar altında saklanırsa: iyye kapalı durması, 15–23 °C / 59–73 °F ve %50 bağıl nem oranının muhafaza edileceği ortamda bulundurulmalıdır. Normal oda sıcaklığında ölçü alınız. Isı ve güneş ışını ile direk temastan kaçınınız.

Markalama

Miyadı ve [LOT] şarj numarası bütün paketlerde görünür yerdedir.

ISO 4823:2000'e göre teknik veriler

23 °C / 73 °F oda sıcaklığında ve %50 bağıl nem ortamında testler gerçekleştirilmiştir.

Karıştırma Süresi	0:10 min
Toplam Çalışma Süresi	3:00 min
Baskıdan geri dönüş	% 99.8
Baskıdaki şekil bozulması	% 5.1
Doğrusal Boyut değişikliği	-% 0.2

Sadece dişhekimleri, diş teknisyenleri veya onların elemanlarının kullanımı içindir.

Kılavuzun Basım Tarihi

10-2011

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
Tel +41 71 757 5300
Fax +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com