30004320 07.17-A

GI-MASK®3D

Gebrauchsanweisung DE

Definition
GI-MASK 3D ist eine scanbare Dentalabformmasse auf A-Silikon-Basis zur zahnmedizinischen Anwendung mit automatischen Mischvorrichtungen für die Erstellung von Zahnfleischmasken im Dentallabor.

Materialtyp
Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes Silikon-Elastomer.
Basis: rosa
Katalysator: rosa
ISO 4823, Typ 2, medium body consistency.

Indikationen
- Schnelle und genaue Rekonstruktion des gesamten Gingivaverlaufes im Präparationsbereich auf dem Meistermodell. Das Material ist insbesondere für Einzelkronen, Brücken, Implantate, Kombinations- und Teleskop-Arbeiten geeignet.
- Bei Implantattechniken ermöglicht die besondere Viskosität ein schnelles direktes Umspritzen der Modellanaloge. Die Herstellung eines Silikonschlüssels (z. B. aus COLTENE Lab-Putty) ist somit nicht mehr notwendig.
- Vorgehen bei Polyetherabformungen: Die Indikation mit der indirekten Technik ist unter „Anwendung" 1: Indirekte Technik" beschrieben. Verwenden Sie für die direkte Technik bitte das COLTENE GI-MASK C-Silikon.

Klinische Arbeitszeiten

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

Gegenanzeigen
Das Material darf nicht für die Herstellung von Epithesen verwendet werden.

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

Wechselwirkungen
Hautsekrete, Speichel und Blut sowie Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) können den Aushärtungsverlauf von Polyvinylsiloxanen beeinflussen. Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung verhindern.

Mischen und Applizieren
1. Die Kartusche mit GI-MASK 3D in die geöffnete Fixierklappe des COLTENE 50-ml-Dispensers einsetzen und Fixierklappe wieder schließen.
2. Den Sicherheitsdeckel der Kartusche entfernen.
3. Den Druckgriff langsam drücken und etwas Material auf ein Papierhandtuch auspressen, bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten.
4. Kontaminierende Reste (an Kartuschenöffnung) mit einem Tuch abstreifen.
5. Den Mixing Tip auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼ Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.
6. Den Applicator Tip auf den Mixing Tip aufsetzen.
7. Durch gleichmäßiges Betätigen des Druckgriffs das Material auspressen.
8. Nach Gebrauch der Kartusche den Mixing Tip nicht entfernen. Er dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials.
9. Erst unmittelbar vor erneutem Gebrauch des Dispensers den Mixing Tip entfernen.

Anwendung 1: Indirekte Technik
1. Einen Silikonschlüssel (z. B. aus COLTENE Lab-Putty) erstellen, der alle zu reproduzierenden Bereiche des Modells abdeckt.
2. Eine Schicht des Materials in den Bereichen abfräsen, die durch GI-MASK 3D wiedergeben werden sollen.
3. Von der palatinalen und lingualen Seite mehrere Einspritzlöcher in dem Silikonschlüssel anbringen. Um ein palatinales Ausdehnen und Entweichen des Materials zu vermeiden, zusätzlich Auslaufkanäle von bukkaler / labialer Seite im Silikonschlüssel anbringen. (Es ist wichtig, dass sich die Löcher an präparierten Bereichen befinden.)
4. Den vorbereiteten Schlüssel (z. B. aus COLTENE Lab-Putty) auf ganzer Oberfläche gleichmäßig mit GI-MASK Universal Separator besprühen und an der Luft mindestens 5 min trocknen.
5. Anschließend auf dem gesägten und beschliffenen Modell positionieren.
6. Den Schlüssel sicher fixieren. Damit beginnen, das COLTENE GI-MASK 3D Material mit Mixing Tip und aufgesetztem Application Tip beim ersten Loch (z. B. palatinale / linguale Seite) in den Schlüssel einzuspritzen, bis beim entgegengesetzten Loch (bukkal) wieder Material austritt. Mit dem zweiten Loch (palatinal / lingual) usw. fortfahren.
7. GI-MASK 3D ab Mischbeginn für mind. 9 min aushärten lassen. Sobald GI-MASK 3D ausgehärtet ist, kann der Schlüssel vom Modell gelöst werden.
8. Die Retentionen im Bereich der Ein- und Ausflusskanäle mit einem Skalpell durchtrennen und GI-MASK 3D vom Schlüssel lösen.
9. Überschüssiges Material mit einer feinen Schere, einem Skalpell oder rotierendem Instrument für Silikone (z. B. COLTENE Fräser für Silikone) entfernen.
10. Die Zahnfleischmaske kann nun einfach vom Meistermodell entfernt und wieder reponiert werden.

Anwendung 2: Direkte Technik
1. Die Abformung unter laufendem lauwarmem Wasser abspülen, dann reinigen und desinfizieren.
2. Die gesamte Abformung gleichmäßig mit GI-MASK Universal Separator besprühen und an der Luft mindestens 5 min trocknen. GI-MASK 3D direkt in die Abformung einspritzen.
3. Mit dem Application Tip das Modellanalog ca. 5 mm hoch umspritzen.
4. GI-MASK 3D ab Mischbeginn für mind. 9 min aushärten lassen.
5. Anschließend die Abformung mit Gips ausgießen.
6. Nach der Gipsaushärtung das Material vorsichtig vom Modell lösen.
7. Überschüssiges Material mit einer feinen Schere, einem Skalpell oder rotierendem Instrument für Silikone (z. B. COLTENE Fräser für Silikone) entfernen.
8. Die Zahnfleischmaske kann nun einfach vom Meistermodell entfernt und wieder reponiert werden.

Scannen der Zahnfleischmaske
Das Material kann mit handelsüblichen Dentalscannern ohne zusätzliche Verwendung von Scanpudern oder -sprays digitalisiert werden.
Die Qualität der Darstellung ist abhängig vom verwendeten Abformscanner.
Die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zur Präparation der Zähne sowie die Verfahrensanweisungen bei der optischen Erfassung sind zu beachten.

Haltbarkeit und Lagerung
GI-MASK 3D erfüllt den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, das auf der Verpackung angegeben ist. In gut verschlossenen Behältnissen aufbewahren. Das Material sollte bei Raumtemperatur gelagert werden, wobei direkte Sonneneinstrahlung oder die Einwirkung anderer Wärmequellen vermieden werden sollte.

Kennzeichnung
Das Verfalldatum und die Chargen-Nummer LOT sind auf der Verpackung und der Kartusche ersichtlich.

Technische Daten nach ISO 4823
Die Messungen wurden bei Raumtemperatur (23 °C / 73°F) und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit durchgeführt. (Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Zeiten.)

Mischzeit: 0:15 min
Gesamt-Verarbeitungszeit: 3:00 min

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsinformation
07-2017

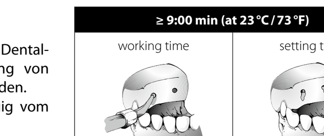
Instructions for use EN

Definition
GI-MASK 3D is an A-Silicone based scannable dental impression material for use in dentistry with automatic mixing units, for constructing gingival masks in dental laboratories.

Material type
Polyvinylsiloxane, addition-type, silicone elastomer.
Base: pink
Catalyst: rose
ISO 4823, type 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, fast and direct application of the model analog is possible because of the special viscosity. The production of a Lab Putty key (e.g. COLTENE Lab Putty) is therefore no longer necessary.
- For polyether impressions: Indication with the indirect technique is described under 'Application 1: Indirect technique'. For the direct technique, please use COLTENE GI-MASK C-Silicone.

Clinical time

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

Contraindications
This material can not be used for epitheses.

Side effects
Polyvinylsiloxanes have very good biological compatibility and no harmful reactions or side effects on users have been reported.

Interactions
The setting process of the polyvinylsiloxanes is affected by skin secretions, such as saliva and blood, as well as latex gloves and any surfaces that have been in contact with latex gloves (teeth, preparations, retraction cords, etc.) may interfere with the setting process of polyvinylsiloxanes. Compounds containing eugenol or haemostatic substances can also impede perfect setting.

Mixing and application
1. Insert the cartridge filled with GI-MASK 3D into the opened retainer plate of the 50 ml COLTENE dispenser. Close retainer plate.
2. Remove cartridge cap.
3. Squeeze the trigger slowly and extrude a small quantity of base and catalyst onto a piece of paper towel until both base and catalyst flow out an equal rate.
4. Remove any contamination with a towel.
5. Attach 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 do not remove the mixing tip. This seals the cartridge until it is used again and prevents cross contamination.
9. Only remove the mixing tip immediately before the device is to be used again.

Application 1: Indirect technique
1. Form a mould by creating a barrier around all those parts of the model that are to be masked using a lab silicone (e.g. COLTENE Lab-Putty).
2. Grind away a layer of material in those areas to be modeled in GI-MASK 3D
3. Insert several injection holes into the silicone mould from the palatal and lingual side. To prevent material expanding and escaping palatally, also drill ventilation channels 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. COLTENE Lab-Putty) evenly with GI-MASK Universal Separator and air dry it for at least 5 minutes.
5. Then position on the sectioned and trimmed model.
6. Hold matrix securely in place. Start injecting the material with the mixing and application tip into the first hole (e.g. palatal / lingual side) until the COLTENE GI-MASK 3D material extrudes from the hole on the opposite side (buccal). Continue with the second hole (palatal / lingual side) and so on.
7. GI-MASK 3D will set in approximately 9 minutes, from the start of the mix. As soon as the GI-MASK 3D 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 3D 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. COLTENE Trimmer for silicones).
10. The gingival mask can now be removed easily from the model and repositioned.

Application 2: Direct technique
1. Rinse the impression under running, lukewarm 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 3D directly into the impression.
3. Syringe around the model analog up to 5 mm by using the application tip.
4. Wait until GI-MASK 3D has set, which takes about 9 minutes from the start of the mixing.
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).
8. The gingival mask can now be removed easily from the model and repositioned.

Scanning of the Gingiva Mask
The material can be digitalised with conventional dental scanners without the additional use of scan powders or sprays.
The quality of the representation depends on the impression scanner used.
The recommendations of the respective manufacturers for preparing the teeth and the procedural instructions for visual recording are to be followed.

Shelf life and storage
GI-MASK 3D 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 and avoid 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
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: 0:15 min
Total working time: 3:00 min

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
07-2017

Mode d'emploi FR

Définition
GI-MASK 3D est un matériau pour empreinte numérisable à base de silicone A. Il est destiné à une utilisation en médecine dentaire, avec des unités de mélange automatique, pour la reconstruction des masques gingivaux dans les laboratoires dentaires.

Type de matériau
Polyvinylsiloxane, élastomère de silicone, réaction d'addition.
Base : rose
Catalyseur : rose
ISO 4823, type 2, consistance moyenne.

Indications
- Reproduction rapide et précise du contour gingival complet autour de la préparation sur le modèle. Ce produit est particulièrement adapté pour les couronnes unitaires, les bridges, les implants, les associations et les extensions.
- Pour les techniques avec implant, la viscosité spéciale permet une application rapide et directe de l'analogue du modèle. La production d'une clé Lab Putty (p. ex. COLTENE Lab-Putty) n'est par conséquent plus nécessaire.
- Pour les empreintes en polyéther : l'indication avec la technique indirecte est décrite dans la rubrique « Application 1 : technique indirecte ». Pour la technique directe, utiliser le silicone C COLTENE GI-MASK.

Temps cliniques

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

Contre-indications
Ce matériau ne convient pas pour les épithèses.

Effets indésirables
Les polyvinylsiloxanes présentent une excellente compatibilité biologique et aucune réaction ni aucun effet secondaire indésirables n'ont été signalés chez les utilisateurs.
Interactions
Le processus de prise des polyvinylsiloxanes peut être perturbé par les sécrétions cutanées, comme par la salive et le sang, ainsi que par les gants en latex et toute surface ayant été en contact avec des gants en latex (dents, préparations, fils de rétraction, etc.). Certaines préparations contenant de l'eugénol ou certaines substances hémostatiques peuvent également inhiber la prise.

Mélange et application
1. Insérer la cartouche remplie de GI-MASK 3D dans la plaque de retenue ouverte du distributeur COLTENE de 50 ml. Fermer la plaque de retenue.
2. Retirer le capuchon de la cartouche.
3. Appuyer lentement sur la détente et expulser une petite quantité de base et de catalyseur sur une serviette en papier jusqu'à ce que la base et le catalyseur s'écoulent en quantité égale.
4. Éliminer tout contaminant avec une serviette.
5. Fixer l'embout mélangeur sur la cartouche et le tourner d'un quart de tour vers la droite pour le verrouiller.
6. Placer l'embout applicateur sur l'embout mélangeur.
7. Expulser du matériau en appuyant sur la détente.
8. Ne pas retirer l'embout mélangeur après l'utilisation de la cartouche. Il maintient la cartouche hermétiquement fermée jusqu'à son utilisation suivante et prévient la contamination croisée.
9. Ne retirer l'embout mélangeur qu'immédiatement avant la réutilisation du dispositif.

Application 1 : technique indirecte
1. Former un surmoulage en créant une barrière autour de toutes les parties du modèle qui doivent être masquées avec du silicone pour laboratoire (p. ex. COLTENE Lab-Putty).
2. Ôter une couche de matériau par fraisage dans les zones à modeler dans GI-MASK 3D.
3. Créer plusieurs orifices d'injection dans le surmoulage en silicone sur les faces palatine et linguale. Pour éviter que le matériau s'étale et s'écoule par le palais, percer également des canaux de ventilation dans le surmoulage sur la face vestibulaire/labiale. (Il est important de placer les orifices sur les zones préparées).
4. Vaporiser uniformément le séparateur universel GI-MASK sur l'ensemble de la surface de la clé préparée (p. ex. COLTENE Lab-Putty) puis la sécher avec un jet d'air pendant au moins 5 minutes.
5. La positionner ensuite sur le modèle sectionné et détouré.
6. Bien maintenir la matrice en place. Commencer l'injection du matériau avec l'embout de mélange et d'application dans le premier orifice (p. ex. sur la face palatine / linguale) jusqu'à ce que COLTENE GI-MASK 3D ressorte du côté opposé (vestibulaire). Passer ensuite au deuxième orifice (palatin / lingual) et ainsi de suite.
7. GI-MASK 3D durcira en 9 minutes environ à partir du début du mélange. Dès que GI-MASK 3D a durci, retirer délicatement la matrice du modèle.
8. Couper les rétentions dans la zone des canaux d'injection et d'éjection, puis séparer GI-MASK 3D de la matrice avec un bistouri.
9. Éliminer tout matériau en excès avec des ciseaux fins, un bistouri ou un instrument rotatif pour silicones (p. ex. fraise COLTENE pour silicones).
10. Le masque gingival peut à présent être retiré aisément du modèle puis repositionné.

Application 2 : technique directe
1. Rincer l'empreinte sous de l'eau tiède courante, nettoyer et désinfecter.
2. Vaporiser uniformément le séparateur universel GI-MASK sur toute l'empreinte et la sécher avec un jet d'air pendant au moins 5 minutes. Injecter GI-MASK 3D directement dans l'empreinte.
3. Utiliser l'embout applicateur pour seringuer le matériau autour de l'analogue jusqu'à obtenir une couche de 5 mm.
4. Attendre le durcissement de GI-MASK 3D, ce qui prend environ 9 minutes à partir du début du mélange.
5. Verser le plâtre sur l'empreinte.
6. Après la prise du gypse, retirer délicatement le matériau du modèle.
7. Éliminer tout matériau en excès avec des ciseaux fins, un bistouri ou un instrument rotatif pour silicones (p. ex. fraise pour silicones).
8. Le masque gingival peut à présent être retiré aisément du modèle puis repositionné.

Numérisation du masque gingival
Le matériau peut être numérisé avec des scanners dentaires classiques sans ajout de poudre ni de spray de numérisation.
La qualité de la représentation dépend du scanner utilisé.
Il convient de suivre les recommandations des fabricants respectifs pour la préparation des dents ainsi que les instructions pour les enregistrements visuels.

Durée de vie et conservation
GI-MASK 3D est efficace au moins jusqu'à la date de péremption qui figure sur l'emballage. Le conserver dans des récipients bien fermés. Le matériau doit être conservé à température ambiante et à l'abri de toute exposition à la lumière directe du soleil ou à toute autre source de chaleur.

Marquage
La date de péremption et le numéro de LOT figurent sur l'emballage et sur la cartouche.

Données techniques ISO 4823
Les mesures ont été réalisées à une température ambiante de 23° C et à une humidité relative de 50 %. (Les temps sont plus courts lorsque la température est plus élevée et plus longs lorsqu'elle est plus basse)

Temps de mélange : 0:15 min
Temps de travail total : 3:00 min

Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription.

Date de rédaction ou de révision de la notice
07-2017

Istruzioni per l'uso IT

Definizione
GI-MASK 3D è un materiale da impronta scansionabile a base di silicone di tipo A per l'uso in odontoiatria con miscelatori automatici, indicato per la simulazione dei tessuti gengivali sul modello di lavoro.

Tipo di materiale
Polivinilsilossano, elastomero siliconico per addizione.
Base: rosa
Catalizzatore: rosa porporino
ISO 4823, type 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 telescopica.
- Nell'implantologia, la particolare viscosità consente la rapida e diretta applicazione diretta attorno all'analogo, rendendo così superflua l'esecuzione di una mascherina in silicone (ad esempio in Lab Putty COLTENE).
- Per impronte in polietere: l'indicazione con la tecnica indiretta è descritta al punto 'Applicazione 1: tecnica indiretta'. Per la tecnica diretta, utilizzare il silicone di tipo C GI-MASK COLTENE.

Tempi clinici

≥ 9:00 min (a 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 polivinilsilossano presenta un'eccellente biocompatibilità. A tutt'oggi non sono stati segnalati effetti collaterali nocivi per l'utilizzatore.

Interazioni
Il processo di indurimento dei polivinilsilossani è influenzato dalle secrezioni cutanee, da saliva e sangue nonché dai guanti in lattice e qualsiasi superficie che sia stata a contatto con guanti in lattice (denti, preparazioni, fili di retrazione, ecc.) può interferire con il processo di indurimento dei polivinilsilossani. Anche i composti contenenti eugenolo e certi agenti emostatici possono impedire l'indurimento.

Miscelazione e applicazione
1. Inserire la cartuccia con GI-MASK 3D nel dispenser COLTENE 50 ml aperto. Chiudere il dispenser.
2. Togliere 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 quando base e catalizzatore fuoriescono in eguale quantità.
4. Pulire l'apertura della cartuccia con un panno.
5. Applicare il puntale miscelatore (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 miscelatore.
7. Fare fuoriuscire il materiale premendo sull'impugnatura.
8. Non rimuovere il puntale miscelatore dopo l'uso. Esso funge infatti da chiusura fino alla successiva applicazione, impedendo la contaminazione del materiale.
9. Togliere il puntale miscelatore e sostituirlo con uno nuovo soltanto immediatamente prima di riutilizzare il dispositivo.

Applicazione 1: tecnica indiretta
1. Realizzare una mascherina in silicone (ad esempio in Lab-Putty COLTENE) 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 3D.
3. Praticare uno o più fori d'iniezione nella regione palatale / linguale della mascherina in silicone. Per evitare che il materiale si espanda e fuoriesca oralmente, eseguire anche alcuni canali di sfogo dal lato vestibolare della mascherina. È importante che i fori si trovino nell'area preparata.
4. Spruzzare uniformemente GI-MASK Universal Separator sull'intera superficie della mascherina preparata (ad esempio in Lab Putty COLTENE) e asciugarla ad aria per almeno 5 minuti.
5. Poi posizionare sul modello.
6. Bloccare la mascherina in posizione. Iniettare COLTENE GI-MASK 3D nella mascherina, utilizzando il puntale miscelatore con la punta d'applicazione montata, partendo dal primo foro (ad es. palatale / linguale), fino a fare fuoriuscire il materiale dal foro opposto (vestibolare). Proseguire con il secondo foro (palatale / linguale), e così via.
7. GI-MASK 3D indurisce in circa 9 minuti dall'inizio della miscelazione. Non appena GI-MASK 3D è indurito, è possibile rimuovere con precauzione la mascherina dal modello.
8. Utilizzando un bisturi, separare le ritenzioni nella zona dei canali d'ingresso e di uscita, quindi separare la pasta GI-MASK 3D dalla mascherina.
9. Eliminare l'eventuale materiale in eccesso con forbicine, bisturi o uno strumento rotante per siliconi (ad es. rifinitore per siliconi COLTENE).
10. A questo punto è possibile rimuovere con facilità la maschera gengivale dal modello master e riposizionarla.

Applicazione 2: tecnica diretta
1. Sciacquare l'impronta sotto acqua corrente tiepida, pulirla e disinfettarla secondo le istruzioni del produttore.
2. Spruzzare uniformemente GI-MASK Universal Separator sull'intera impronta e asciugarla ad aria per almeno 5 minuti. Iniettare GI-MASK 3D direttamente nell'impronta.
3. Applicare il materiale con la punta di applicazione per circa 5 mm in altezza attorno agli analoghi.
4. Attendere l'indurimento di GI-MASK 3D (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 uno strumento rotante per siliconi (ad es. rifinitore per siliconi).
8. A questo punto è possibile rimuovere con facilità la maschera gengivale dal modello master e riposizionarla.

Scansione della mascherina gengivale
Il materiale può essere digitalizzato con scanner dentali convenzionali senza l'uso aggiuntivo di polveri o spray per scansione.
La qualità della rappresentazione dipende dallo scanner utilizzato.
Seguire le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio per quanto riguarda la preparazione dei denti e le istruzioni per la procedura di registrazione ottica.

Durata e conservazione
GI-MASK 3D adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare in contenitori ermeticamente chiusi. 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 lotto LOT sono indicati sulle confezioni.

Dati tecnici secondo la norma ISO 4823
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 allungano).

Tempo di miscelazione: 0:15 min
Tempo totale di lavorazione: 3:00 min

Fornitura riservata unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

Data di emissione
07-2017

Instrucciones de uso ES

Definición
GI-MASK 3D es un material dental para impresiones escaneable, basado en una silicona de tipo A y previsto para su empleo con unidades de mezcla automáticas para la elaboración de máscaras gingivales en los laboratorios dentales.

Tipo de material
Polivinilsiloxano, elastómero de silicona de polimerización por adición.
Base: rosa claro
Catalizador: rosa intenso
ISO 4823, type 2, medium body consistency.

Indicaciones
- Reconstrucción rápida y precisa de todos los contornos de la encía alrededor de la preparación en el modelo. Especialmente adecuada para coronas individuales, puentes, implantes, combinación y trabajo telescópico.
- Para las técnicas de implante es posible la aplicación rápida y directa del análogo del modelo debido a su viscosidad especial. Así ya no es necesario fabricar una plantilla Lab Putty (p. ej., COLTENE Lab-Putty).
- Para impresiones de poliéter: la indicación con la técnica indirecta se describe en "Aplicación 1: técnica indirecta". Para la técnica directa use la silicona C COLTENE GI-MASK.

Tiempo clínico

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

Contraindicaciones
Este material no se debe usar para epítesis.

Efectos secundarios
Los polivinilsiloxanos poseen una compatibilidad biológica excelente y no se han notificado reacciones peligrosas o efectos secundarios en los usuarios.

Interacciones
El proceso de fraguado de los polivinilsiloxanos se ve influido por las secreciones de la piel, como la saliva y la sangre, por los guantes de látex y por cualquier superficie que haya estado en contacto con guantes de látex (dientes, preparaciones, hilos de retracción, etc.). Además, los preparados que contienen eugenol o hemostáticos también pueden impedir un fraguado perfecto.

Mezcla y aplicación
1. Introduzca el cartucho lleno de GI-MASK 3D en la placa de retención abierta del dispensador COLTENE de 50 ml. Cierre la placa de retención.
2. Quite la tapa del cartucho.
3. Apriete lentamente el gatillo y dispense una pequeña cantidad de base y de catalizador sobre una servilleta de papel hasta que ambos materiales fluyan por igual.
4. Limpie la suciedad con una servilleta de papel.
5. Coloque la punta de mezcla en el cartucho y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para encajarla.
6. Coloque la punta de aplicación en la punta de mezcla.
7. Dispense el material accionando el gatillo.
8. Después de usar el cartucho no retire la punta de mezcla. Con ella el cartucho queda sellado hasta su reutilización, y evita la contaminación cruzada.
9. Retire la punta de mezcla utilizada justo antes de usar nuevamente el dispositivo.

Aplicación 1: técnica indirecta
1. Forme una plantilla, para ello confeccione una barrera con silicona de laboratorio (p. ej. COLTENE Lab-Putty) alrededor de las zonas del modelo que se van a cubrir.
2. Reduzca con una fresa una capa del material en aquellas zonas que se van a modelar con GI-MASK 3D.
3. Realice varios orificios para la inyección en la plantilla de silicona desde el lado palatino y lingual. Para evitar que el material se expanda y se salga por palatino, taladre también conductos de ventilación en el lado vestibular/labial de la plantilla. (Es importante colocar los orificios en las zonas preparadas).
4. Rocíe de manera uniforme la superficie completa de la llave preparada (p. ej. COLTENE Lab-Putty) con GI-MASK Universal Separator y deje que se seque al aire al menos durante 5 minutos.
5. A continuación, colóquela sobre el modelo serrado y tallado.
6. Fije bien la matriz en su sitio. Comience a inyectar el material con la punta de mezcla y de aplicación en el primer orificio (p. ej. lado palatino/lingual) hasta que el material COLTENE GI-MASK 3D salga por el orificio del lado opuesto (vestibular). Continúe con el segundo orificio (lado palatino/lingual), etc.
7. GI-MASK 3D polimeriza en aproximadamente 9 minutos desde el inicio de la mezcla. Tan pronto como GI-MASK 3D haya polimerizado, retire con cuido la matriz del modelo.
8. Corte con un bisturí las zonas retentivas en el área de los conductos de entrada y de salida, y separe la máscara GI-MASK 3D de la matriz.
9. Elimine todo el exceso de material con unas tijeras finas, un bisturí o un instrumento rotatorio para silicona (p. ej. Recortador para siliconas COLTENE).
10. Ahora puede separar fácilmente la máscara gingival del modelo y reponerla.

Aplicación 2: técnica directa
1. Aclare la impresión bajo el chorro de agua corriente templada, límpiela y séquela.
2. Rocíe de manera uniforme toda la impresión con GI-MASK Universal Separator y deje que se seque al aire al menos durante 5 minutos. Inyecte GI-MASK 3D directamente en la impresión.
3. Con la punta de aplicación inyecte material alrededor del análogo del modelo hasta una altura de 5 mm.
4. Espere hasta que GI-MASK 3D haya fraguado. Tarda unos 9 minutos desde el inicio de la mezcla.
5. Vacíe la impresión con escayola.
6. Cuando la escayola haya fraguado, retire cuidadosamente el material del modelo.
7. Elimine todo el exceso de material con unas tijeras finas, un bisturí o un instrumento rotatorio para silicona (p. ej. Recortador para siliconas).
8. Ahora puede separar fácilmente la máscara gingival del modelo y reponerla.

Escaneado de la máscara gingival
El material se puede digitalizar con escáneres dentales convencionales sin el uso adicional de polvos o esprays.
La calidad de la representación depende del escáner de impresión utilizado.
Deben seguirse las recomendaciones de los correspondientes fabricantes para la preparación de los dientes y las instrucciones de procedimiento para el registro visual.

Caducidad y conservación
GI-MASK 3D cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en el envase. Guarde el material en contenedores bien cerrados. El material se debe guardar a temperatura ambiente y se debe evitar exponerlo a la luz directa del sol y a otras fuentes de calor.

Identificación
La fecha de caducidad y el número de LOT vienen indicados en el envase y en el cartucho.

Datos técnicos ISO 4823
Las mediciones se efectuaron a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y con un 50 % de humedad relativa. (Unas temperaturas mayores reducen los tiempos y unas temperaturas inferiores los amplían)

Tiempo de mezcla: 0:15 min
Tiempo de trabajo total: 3:00 min

Para suministro exclusivo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

Fecha de publicación
07-2017

Instruções de utilização PT

Definição
GI-MASK 3D é um material de moldagem digitalizável à base de silicone A para utilização em odontologia com unidades de mistura automáticas, para a construção de máscaras gengivais em laboratórios dentários.

Tipo de material
Polivinilssiloxano, elastómero de silicone por adição.
Base: rosa-choque
Catalisador: rosa
ISO 4823, tipo 2, média consistência do corpo.

Indicações
- Reconstrução rápida e precisa do contorno completo da gengiva à volta da preparação no modelo. É especialmente indicado para coroas simples, pontes, implantes, combinação e trabalho telescópico.
- Para as técnicas de implantes, é possível uma aplicação rápida e direta do análogo do modelo devido à viscosidade especial. Assim, já não é necessário fazer um modelo (p. ex., COLTENE Lab Putty).
- Para moldes de poliéter: a indicação com a técnica indireta está descrita em "Aplicação 1: técnica indireta". Para a técnica direta, use COLTENE GI-MASK C-Silicone.

Tempo clínico

≥ 9:00 min (a 23 °C / 73 °F)	
Tempo de processamento	Tempo de polimerização
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Contraindicações
Este material não pode ser usado para epítese.

Efeitos secundários
Os polivinilssiloxanos apresentam uma compatibilidade biológica muito boa, não tendo sido comunicados reações nocivas ou efeitos secundários.

Interações
O processo de polimerização dos polivinilssiloxanos é afetado por secreções da pele, como o sangue e a saliva, podendo também sê-lo por luvas de látex e por quaisquer superfícies que tenham estado em contacto com luvas de látex (dentes, preparações, fios de retração, etc.). Os compostos contendo eugenol ou substâncias hemostáticas também podem impedir uma polimerização perfeita.

Mistura e aplicação
1. Insira o cartucho cheio de GI-MASK 3D na placa aberta do retentor do dispensador COLTENE de 50 ml. Feche a placa do retentor.
2. Remova a tampa do cartucho.
3. Aperte o gatilho lentamente para extrudir uma pequena quantidade de base e de catalisador para um pedaço de toalhete de papel, até que ambos saiam em proporção igual.
4. Limpe com um toalhete para eliminar qualquer contaminação.
5. Fixe a ponta de mistura no cartucho e rode ¼ de volta para a direita para a bloquear no devido lugar.
6. Coloque a ponta do aplicador na ponta de mistura.
7. Ejete o material puxando o gatilho.
8. Não retire a ponta de mistura depois de usar o cartucho. Isto permite selar o cartucho até à próxima utilização e previne a contaminação cruzada.
9. A ponta de mistura só deve ser retirada imediatamente antes de o dispositivo ser usado novamente.

Aplicação 1: técnica indireta
1. Forme um modelo criando uma barreira à volta de todas estas partes do modelo destinadas à máscara com um silicone de laboratório (p. ex., COLTENE Lab-Putty).
2. Desbaste uma camada de material nas áreas a modelar com GI-MASK 3D.
3. Insira vários furos de injeção no modelo de silicone a partir dos lados palatais e linguais. Para prevenir a expansão do material e a sua saída do lado palatal, abra também canais de ventilação no modelo a partir do lado bucal/labial (é importante colocar os furos em áreas preparadas).
4. Pulverize uniformemente toda a superfície do modelo preparado (p. ex., COLTENE Lab Putty) com GI-MASK Universal Separator e deixe secar ao ar durante, pelo menos, 5 minutos.
5. A seguir, posicione no modelo seccionado e aparado.
6. Mantenha a matriz bem fixa no devido lugar. Comece a injetar o material com a ponta de mistura e de aplicação no primeiro furo (p. ex., lado palatal/lingual) até que o material COLTENE GI-MASK 3D seja extrudido do furo do lado oposto (bucal). Continue com o segundo furo (lado palatal/lingual) e proceda da mesma forma para os furos seguintes.
7. O tempo de polimerização do GI-MASK 3D é de aproximadamente 9 minutos a partir do início da mistura. Imediatamente a seguir à polimerização do GI-MASK 3D, retire cuidadosamente a matriz do modelo.
8. Corte as retenções na área dos dutos de entrada e de saída e levante o GI-MASK 3D da matriz com um bisturi.
9. Retire todo o material em excesso com uma tesoura fina, um bisturi ou um instrumento rotativo para silicones (p. ex., aparador para silicones COLTENE).
10. A máscara gengival pode agora ser facilmente retirada do modelo e reposicionada.

Aplicação 2: técnica direta
1. Enxague o molde em água corrente morna, limpe e desinfete.
2. Pulverize uniformemente todo o molde com GI-MASK Universal Separator e deixe secar ao ar durante, pelo menos, 5 minutos. Injete GI-MASK 3D diretamente no molde.
3. Aplique o produto à volta do análogo do modelo até 5 mm com a ponta de aplicação.
4. Espere que o GI-MASK 3D fique polimerizado, o que demora aproximadamente 9 minutos a partir do início da mistura.
5. Verta gesso no molde.
6. Depois de o gesso formar presa, retire cuidadosamente o material do modelo.
7. Retire todo o material em excesso com uma tesoura fina, um bisturi ou um instrumento rotativo para silicones (p. ex., aparador para silicones).
8. A máscara gengival pode agora ser facilmente retirada do modelo e reposicionada.

Digitalização da máscara para gengivas
O material pode ser digitalizado com scanners dentários convencionais sem a utilização adicional de pós ou sprays de digitalização.
A qualidade da representação depende do scanner de impressão usado.
Observar as recomendações dos respetivos fabricantes relativamente à preparação dos dentes e as instruções de procedimento para o registo visual.

Prazo de validade e armazenamento
GI-MASK 3D cumpre a sua finalidade, pelo menos, até à data de expiração, indicada na embalagem. Guardar em recipientes bem selados. O material deve ser guardado à temperatura ambiente, devendo evitar-se a exposição à luz solar direta e a outras fontes de calor.

Marcação
A data de expiração e o número LOT estão indicados na embalagem e no cartucho.

Dados técnicos ISO 4823
As medições baseiam-se numa temperatura ambiente de 23 °C/73 °F com uma humidade relativa de 50 % (os tempos são encurtados com temperaturas mais elevadas e prolongados com temperaturas mais baixas)

Tempo da mistura: 0:15 min
Tempo total de processamento: 3:00 min

Fornecimento exclusivo a dentistas e laboratórios dentários ou sob instruções destes.

Data da publicação
07-2017

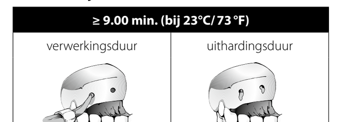
Gebruiksaanwijzing NL

Definitie
GI-MASK 3D is een scanbaar tandheelkundig afdrukmateriaal op basis van A-siliconen en is bedoeld voor gebruik binnen de tandheelkunde, met behulp van automatische mengapparatuur. Het wordt gebruikt voor het maken van gingivamaskers in tandheelkundige laboratoria.

Materiaaleigenschappen
Polyvinylsiloxaan, additievernet siliconenelastomeer.
Basis: roze
Katalysator: rozenkleur
ISO 4823, type 2, medium body consistency.

Indicaties
- Snelle en accurate reconstructie van de complete contour van de gingiva rond de preparatie op het model. Het materiaal is zeer geschikt voor enkelvoudige kronen, bruggen, implantaten, combinaties en telescoopwerk.
- Voor implantaattechnieken is door de speciale viscositeit een snelle en directe applicatie van de modelanaloog mogelijk. Daarom is de productie van een sjabloon van laboratoriumputty (bijv. COLTENE Lab Putty) niet langer nodig.
- Voor polyetherafdrukken: de indicatie met de indirecte techniek staat beschreven in het hoofdstuk 'Appliceren 1: Indirecte techniek'. Pas voor de directe techniek alstublieft COLTENE GI-MASK C-silicone toe.

Klinische tijd

≥ 9.00 min. (bij 23°C/73 °F)	
verwerkingsduur	uithardingsduur
	
≤ 2.00 min.	≥ 7.00 min.

Contra-indicaties
Dit materiaal is niet geschikt voor epitheses.

Bijwerkingen
Polyvinylsiloxanen zijn zeer biocompatibel en er zijn geen meldingen bekend van schadelijke reacties of bijwerkingen bij gebruikers.

Wisselwerkingen
Het uithardingsproces van de polyvinylsiloxanen wordt beïnvloed door afscheidingen zoals speeksel en bloed en ook latexhandschoenen en oppervlakken die eerder in contact hebben gestaan met latexhandschoenen (gebitselementen, preparaties, retractiedraden etc.) kunnen van invloed zijn op het uithardingsproces van polyvinylsiloxanen. Ook materialen die eugenol of hemostatische stoffen bevatten kunnen een perfecte uitharding tegengaan.

Mengen en appliceren
1. Plaats de met GI-MASK 3D gevulde patroon in de geopende houderplaat van het 50-ml-doseerapparaat van COLTENE. Sluit de houderplaat.
2. Verwijder de dop van de patroon.
3. Duw de trekker langzaam in en doseer een kleine hoeveelheid van de basis en katalysator op een stukje van een papieren doekje tot de basis en katalysator beiden in gelijke hoeveelheden worden gedoseerd.
4. Verwijder eventuele contaminatie met een doekje.
5. Sluit de mengtip aan op de patroon en draai hem een kwartslag met de klok mee om hem vast ze zetten.
6. Breng een applicatortip op de mengtip aan.
7. Doseer het materiaal door overhalen van de trekker.
8. Laat na gebruik van de patroon de mengtip op zijn plaats. Op die manier wordt de patroon verzegeld tot hij opnieuw wordt gebruikt en wordt kruisbesmetting voorkomen.
9. Verwijder de mengtip pas direct voor het apparaat opnieuw wordt gebruikt.

Appliceren 1: Indirecte techniek
1. Vorm een mal door het aanbrengen van een barrière rond alle gedeelten van het model die moeten worden gemaskeerd. Maak hiervoor gebruik van een laboratoriumsiliconenmateriaal (bijv. COLTENE Lab-Putty).
2. Frees een laag materiaal weg op plaatsen die met behulp van GI-MASK 3D moeten worden gemodelleerd.
3. Breng van palataal en linguaal verschillende injectiegaten aan in de siliconenmal. Breng daarnaast van buccaal/labiaal ventilatiegaten in de mal aan, om te voorkomen dat het materiaal bij uitzetting naar palataal ontsnapt. (Het is belangrijk om de gaten op geprepareerde gedeelten aan te brengen).
4. Spuit het gehele oppervlak van de geprepareerde sjabloon (de COLTENE Lab-Putty) gelijkmatig in met GI-MASK Universal Separator en laat het materiaal gedurende minimaal 5 minuten drogen aan de lucht.
5. Positioneer daarna het gesectioneerde en bijgesneden model.
6. Zorg dat de matrix goed op zijn plaats blijft. Injecteer het materiaal met behulp van de meng- en applicatietip in het eerste gat (van palataal/linguaal) tot het COLTENE GI-MASK 3D-materiaal uit het gat aan de overzijde (buccaal) naar buiten komt. Ga door met het tweede gat (van palataal/linguaal) en zo verder.
7. GI-MASK 3D hardt na het begin van het mengen in ongeveer 9 minuten uit. Neem de matrix van het model zodra GI-MASK 3D is uitgehard.
8. Snij de retenties ter hoogte van de in- en uitgangen weg en neem GI-MASK 3D van de matrix met behulp van een scalpel.
9. Verwijder overtollig materiaal met een fijne schaar, een chirurgisch mes of een roterend instrument voor het verwijderen van siliconenmateriaal (bijv. de COLTENE Trimmer voor siliconen).
10. Het gingivamasker kan nu gemakkelijk van het model worden genomen en worden geherpositioneerd.

Appliceren 2: Directe techniek
1. Spoel de afdruk schoon onder stromend, lauwwarm water en reinig en desinfecteer hem.
2. Spuit de gehele afdruk gelijkmatig in met GI-MASK Universal Separator en laat het materiaal gedurende minimaal 5 minuten drogen aan de lucht. Injecteer GI-MASK 3D direct in de afdruk.
3. Spuit het materiaal met behulp van de applicatortip tot een hoogte van 5 mm rond de modelanaloog.
4. Wacht tot GI-MASK 3D is uitgehard. Dit duurt ongeveer 9 minuten vanaf het begin van het mengen.
5. Giet de afdruk uit met gips.
6. Laat het gips uitharden en verwijder het materiaal daarna voorzichtig van het model.
7. Verwijder overtollig materiaal met een fijne schaar, een chirurgisch mes of een roterend instrument voor het verwijderen van siliconenmateriaal (bijv. de COLTENE Trimmer voor siliconen).

GI-MASK®3D

8. Het gingivamasker kan nu gemakkelijk van het model worden genomen en worden geherpositioneerd.

Scannen van het gingivamasker
Het materiaal kan worden gedigitaliseerd met behulp van conventionele tandheelkundige scanapparatuur, zonder dat er daarnaast scanpoeders of sprays nodig zijn.
De kwaliteit van de weergave hangt af van de gebruikte scanapparatuur.
Volg de aanbevelingen op van de desbetreffende fabrikanten ten aanzien van de voorbereiding van het gebit en de procedures voor de visuele registratie.

Houdbaarheid en bewaren
GI-MASK 3D voldoet minimaal tot aan de vervaldatum aan het beoogde doel. De vervaldatum is afgedrukt op de verpakking. Goed afgesloten bewaren. Bewaar het materiaal bij kamertemperatuur en stel het niet bloot aan direct zonlicht of andere warmtebronnen.

Markering
Kijk voor de vervaldatum en het LOT nummer op de verpakking en de patroon.

Technische gegevens ISO 4823
Metingen zijn gebaseerd op een kamertemperatuur van 23°C/73°F en bij 50 % relatieve luchtvochtigheid. (hogere temperaturen verkorten de tijdsduur, lagere temperaturen verlengen hem)

Mengtijd: 0.15 min.
Totale verwerkingsduur: 3.00 min.

Wordt alleen geleverd aan of op instructie van tandartsen en tandtechnische laboratoria.

Publicatiedatum
07-2017

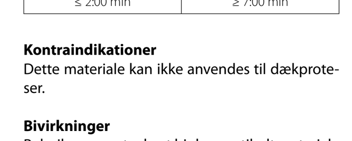
Brugsanvisning DA

Definition
GI-MASK 3D er et A-silikonebaseret scanbart aftryksmateriale til anvendelse inden for odontologi med automatiske blandeenheder til konstruktion af gingivamasker på dentallaboratorier.

Materialetype
A-silikone-elastomer (polyvinylsiloxan).
Base: pink
Katalysator: rosa
ISO 4823, type 2, medium konsistens.

Indikationer
- Hurtig og nøjagtig rekonstruktion af gingiva komplette kontur rundt om modellens præparation. Det er særligt egnet til enkelte kroner, broer, implantater, kombinations- og teleskopisk arbejde.
- I forbindelse med implantatteknikker er en hurtig og direkte applicering af analogen mulig pga. den særlige viskositet. Produktionen af en Lab Putty-nøgle (f.eks. COLTENE Lab Putty) er derfor ikke længere nødvendig.
- Til polyetheraftryk: Indikation med den indirekte teknik er beskrevet under 'Applicering 1: Indirekte teknik'. Ved direkte teknik bedes du anvende COLTENE GI-MASK C-silikone.

Tidsskema

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

Kontraindikationer
Dette materiale kan ikke anvendes til dækproteser.

Bivirkninger
Polysiloxan er et yderst biokompatibelt materiale og der er ikke blevet indberettet om skadelige reaktioner eller bivirkninger hos brugerne.

Interaktioner
Polyvinylsiloxanens afbindingsproces påvirkes af sekreter som spyt og blod, samt latexhandsker og de overflader, der har været i kontakt med latexhandskerne (tænder, præparationer, retraktionsområde osv.), og kan forstyrre den. Materialer der indeholder eugenol eller hæmostatika kan også hindre perfekt afbinding.

Blanding og applicering
1. Indsæt patronen fyldt med GI-MASK 3D i den åbnede holder plade på 50 ml COLTENE-dispenseren. Luk holder pladen.
2. Fjern patronens hætte.
3. Tryk udløseren langsomt ind og tryk en lille mængde base og katalysator ud på et stykke papirserviet, indtil både base og katalysator flyder ud med en jævn hastighed.
4. Fjern eventuel kontaminering med en papirserviet.
5. Fastgør blandespidsen på patronen og drej den en 1/4 omgang med uret for at låse den på plads.
6. Sæt applikatorspidsen tilbage på blandespidsen.
7. Tryk materiale ud ved at klemme udløseren ind.
8. Når du har brugt patronen, må blandespidsen ikke fjernes. Dette forsegler patronen, indtil den anvendes igen og forhindrer krydskontaminering.
9 Fjern kun den anvendte blandespids umiddelbart før næste anvendelse.

Applicering 1: Indirekte teknik
1. Lav en form ved at skabe en barriere rundt om alle de dele af modellen, der skal maskeres vha. en laboratoriesilikone (f.eks. COLTENE Lab-Putty).
2. Slib et lag af materialet væk i de områder, der skal modelleres med GI-MASK 3D
3. Indfør adskillige injektionshuller i silikoneformen fra den palatinale og linguale side. For at forhindre, at materialet udvider sig og siver ud palatinalt. Bores der også ventilationskanaler buccalt/labialt i formen. (Det er vigtigt at placere hullerne i de klargjorte områder).
4. Sprøjt hele den klargjorte nøgle (f.eks. COLTENE Lab-Putty) ensartet med GI-MASK Universal Separator og lad den lufttørre i mindst 5 minutter.
5. Anbring nu den opdelte og beskårede model.
6. Hold matricen forsvarligt på plads. Start injektion af materialet med blande- og appliceringsspidsen i det første hul (f.eks. palatinalt/lingualt), indtil COLTENE GI-MASK 3D-materialet kommer ud af hullet på den modsatte side (buccalt). Fortsæt med det andet hul (palatinalt/lingualt) og så videre.
7. GI-MASK 3D vil afbinde på ca. 9 minutter efter påbegyndelse af blandingen. Så snart GI-MASK 3D er afbundet, fjernes matricen forsigtigt fra modellen.
8. Klip holderne i indgangs- og udgangskanalerne og løft GI-MASK 3D fra matricen med en skalpel.
9. Fjern overskydende materiale med en fin saks, en kirurgisk kniv eller et bor til silikone (f.eks. COLTENE Trimmer til silikone).
10. Gingivamasken kan nu nemt fjernes fra modellen og genanbringes.

Applicering 2: Direkte teknik
1. Skyl aftrykket under rindende, lunkent vand, rengør og desinficér.
2. Sprøjt hele aftrykket ensartet med GI-MASK Universal Separator og lad det lufttørre i mindst 5 minutter. Injicér GI-MASK 3D direkte i aftrykket.
3. Anvend sprøjte rundt om analogen op til 5 mm vha. appliceringsspidsen.
4. Vent, indtil GI-MASK 3D er afbundet, hvilket tager ca. 9 minutter efter påbegyndelse af blandingen.
5. Hæld gips i aftrykket.
6. Når gipsen er afbundet, fjernes materialet forsigtigt fra modellen.
7. Fjern overskydende materiale med en fin saks, en kirurgisk kniv eller et bor til silikone (f.eks. Trimmer til silikone).
8. Gingivamasken kan nu nemt fjernes fra modellen og genanbringes.

Scanning af gingivamasken
Materialet kan digitaliseres med konventionelle, dentale scannere uden yderligere brug af scanningspulvere eller -spray.
Fremstillingens kvalitet afhænger af den anvendte aftryksscanner.
Anbefalingerne fra de respektive producenter samt de proceduremæssige anvisninger til visuel optagelse skal følges ved klargøring af tænderne.

Holdbarhed og opbevaring
GI-MASK 3D opfylder det tilsigtede formål mindst indtil udløbsdatoen, som er trykt på emballagen. Opbevares i godt tillukkede beholdere. Materialet skal opbevares ved stuetemperatur og undgå eksponering over for direkte sollys eller andre varmekilder.

Etikettering
Udløbsdatoen og LOT nummer står på emballagen og patronen.

Tekniske data ISO 4823
Målingerne er baseret på en rumtemperatur på 23 °C/73 °F og 50 % relativ luftfugtighed. (Højere temperaturer forkorter og lave temperaturer forlænger tiderne)

Blandetid: 0:15 min
Samlet arbejdstid: 3:00 min

Leveres kun til tandlæger og tandlægelaboratorier eller pr. anmodning.

Udgivelsesdato
07-2017

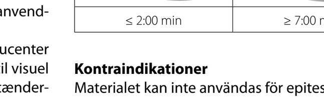
Bruksanvisning SV

Definition
GI-MASK 3D en dentalavtrycksmassa på A-silikonbasis med automatisk blandningsmekanism för framställning av gingivalmasker i dentallaboratorium.

Materialtyp
Polyvinylsiloxan, additionstyp, silikonelastomer.
Bas: rosa
Katalysator: rosa
ISO 4823, typ 2, medium body-konsistens.

Indikationer
- Snabb och exakt rekonstruktion av hela gingiva i preparationsområdet på mastermodellen. Materialet är särskilt lämpligt för enskilda kronor, broar, implantat, kombinations- och teleskoparbeten.
- Vid implantatteknik möjliggör den speciella viskositeten snabb och exakt applikation runt om analogmodellen. Lab Putty-matris (t.ex. COLTENE Lab-Putty) behövs därför inte.
- För polyeteravtryck: Indikation med indirekt teknik beskrivs under "Användning 1: Indirekt teknik". Använd COLTENE GI-MASK C-Silicone för direkt teknik.

Arbetstid

≥ 9:00 min (at 23 °C / 73 °F)	
bearbetningstid	härdningstid
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Kontraindikationer
Materialet kan inte användas för epiteser.

Biverkningar
Polyvinylsiloxaner uppvisar en mycket god biologisk kompabilitet och inga skadliga reaktioner eller biverkningar på användare har rapporterats.

Interaktioner
Polyvinylsiloxanets härdningsprocess påverkas av hudsekret, bland annat saliv och blod, och även latexhandskar och ytor som kan ha varit i kontakt med latexhandskar (tänder, preparationer, retraktionstråd osv.) kan störa härdningen av polyvinylsiloxaner. Sammansättningar som innehåller eugenol och hemostatiska ämnen kan också påverka härdningen negativt.

Blandning och applikation
1. Placera ampullen med GI-MASK 3D i den öppnade fixeringsbygeln på COLTENE:s 50-milliliterdispenser. Stäng fixeringsbygeln.
2. Avlägsna ampullhättan.
3. Tryck försiktigt på avtryckaren och pressa ut en liten mängd på en pappershandduk tills bas och katalysator flyter ut i lika mängd.
4. Avlägsna kontamination med en torkduk.
5. Fäst blandningsspetsen på ampullen och vrid ett kvarts varv medurs tills munstycket sitter fast.
6. Placera appliceringsspetsen på blandningsspetsen.
7. Pressa ut material genom att trycka på avtryckaren.
8. Efter användning ska blandningsspetsen sitta kvar på ampullen. Munstycket fungerar som försegling tills ampullen ska användas nästa gång och förhindrar korskontamination.
9. Vänta med att ta bort blandningsspetsen till strax före nästa användningstillfälle.

Användning 1: Indirekt teknik
1. Bygg upp en form genom att skapa en barriär runt alla delar av modellen som ska maskeras med laboratoriesilikon (t.ex. COLTENE Lab-Putty).
2. Slipa bort ett skikt material i de områden som ska formas med GI-MASK 3D.
3. Skapa flera insprutningshål i silikonformen från den palatala och linguala sidan. Borra även ventilationskanaler i formen från den buckala/labiala sidan för att förhindra att materialet expanderar och läcker ut. (Det är viktigt att hålen görs på preparerade områden).
4. Spreja den förberedda matrisens hela yta (t.ex. COLTENE Lab-Putty) jämnt med GI-MASK Universal Separator och blås torrt i minst 5 minuter.
5. Placera sedan nyckeln på den utsågade och avslipade modellen.
6. Håll matrisen säkert på plats. Spruta in materialet med hjälp av blandings- och appliceringsspetsarna i det första hålet (t.ex. palatala/linguala sidan) tills materialet COLTENE GI-MASK 3D kommer ut ur hålet på motsatt sida (buckalt). Fortsätt med nästa hål (palatala/linguala sidan) och så vidare.
7. GI-MASK 3D härdar inom ca 9 minuter från det att blandningen påbörjas. Så snart GI-MASK 3D härdat kan matrisen försiktigt avlägsnas från modellen.
8. Avlägsna retentionen runt in- och utflödeskanalerna och lyft GI-MASK 3D från matrisen med en skalpell.
9. Avlägsna eventuellt överskottsmaterial med tunn sax, kirurgisk kniv eller roterande instrument för silikonmaterial (t.ex. COLTENE Trimmer for Silicones).
10. Gingivalmasken kan nu enkelt avlägsnas från modellen och repositioneras.

Användning 2: Direkt teknik
1. Skölj avtrycket under rinnande ljummet vatten, rengör och desinficera.
2. Spreja hela avtrycket jämnt med GI-MASK Universal Separator och blås torrt i minst 5 minuter. Spruta in GI-MASK 3D direkt i avtrycket.
3. Med applikationsspetsen omsprutas analogmodellen upp till 5 mm.
4. Låt GI-MASK 3D härda vilket tar ca 9 minuter från att blandningen påbörjats.
5. Häll gips i avtrycket.
6. Efter att gipset stelnat avlägsnas materialet försiktigt från modellen.
7. Avlägsna eventuellt överskottsmaterial med tunn sax, kirurgisk kniv eller roterande instrument för silikonmaterial (t.ex. Trimmer for Silicones).
8. Gingivalmasken kan nu enkelt avlägsnas från modellen och repositioneras.

Skanning av gingivalmasken
Materialet kan digitaliseras med konventionella dentala skannrar utan extra användning av skanningspulver eller -sprayer.
Bildens kvalitet beror på vilken avtryckskanner som används.
Respektive tillverkares rekommendationer för tandpreparation samt instruktioner om förfarandet för den visuella avläsningen ska följas.

Hållbarhet och förvaring
GI-MASK 3D uppfyller sitt avsedda syfte minst fram till bäst före-datumet som framgår av förpackningen. Förvaras i väl förslutna behållare. Materialet ska förvaras i rumstemperatur och får inte utsättas för direkt solljus eller andra värmekällor.

Märkning
Bäst före-datumet och LOT-numret framgår av förpackningen och ampullen.

Tekniska data enligt ISO 4823
Mätningarna utfördes i rumstemperatur vid 23 °C/73 °F och 50 % relativ luftfuktighet. (Kortare tid behövs vid högre temperaturer och längre tid vid lägre temperaturer.)

Blandningstid: 0:15 min
Total bearbetningstid: 3:00 min

Levereras endast till tandläkare och dentallaboratorier eller på deras beställning.

Datum för utfärdandet
07-2017

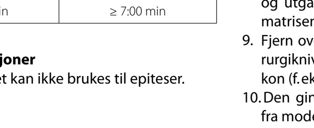
Bruksanvisning NO

Definisjon
GI-MASK 3D er et A-silikonbasert, skannbart dentalt avtrykksmateriale til bruk i blandepistiler for å konstruere gingiva på dentale laboratorier.

Materialtype
Polyvinylsiloksan, tilsetningstype, silikonelastomer.
Base: lys fiolett
Katalysator: rosa
ISO 4823, type 2, middels viskositet.

Indikasjoner
- Rask og nøyaktig rekonstruksjon av hele gingivas kontur rundt den preparerte tannen på modellen. Spesielt godt egnet for enkeltkroner, broer, implantater kombinasjoner og teleskoparbeid.
- Den spesielle viskositeten gjør det mulig å applisere modellanalogen raskt og direkte ved bruk av implantasjonsteknikker. Fremstilling av en Lab Putty-mal (f.eks. COLTENE Lab Putty) er derfor ikke lenger nødvendig.
- For polyeteravtrykk: Indikasjon med indirekte teknikk er beskrevet under 'Bruk 1: Indirekte teknikk'. Bruk COLTENE GI-MASK C-silikon til direkte teknikk.

Klinisk arbeidstid

≥ 9:00 min (ved 23 °C / 73 °F)	
arbeidstid	herdetid
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Kontraindikasjoner
Dette materialet kan ikke brukes til epiteser.

Bivirkninger
Polyvinylsiloksaner har svært god biologisk kompatibilitet, og det er ikke rapportert skadelige reaksjoner eller bivirkninger for brukere.

Interaksjoner
Herdeprosessen til polyvinylsiloksaner påvirkes av sekresjoner fra huden, f.eks. spytt og blod, og av latekshansker, og overflater som har vært i kontakt med latekshansker (tenner, prepareringer, retraksjonssnorer osv.) kan forstyrre herdeprosessen til polyvinylsiloksaner. Sammensetninger som inneholder eugenol eller hemostatiske substanser kan også hindre en perfekt herding.

Blanding og applisering
1. Sett patronen fylt med GI-MASK 3D inn i den åpne holdeplaten på 50 ml COLTENE-dispenseren. Lukke holdeplaten.
2. Ta av lokket på patronen.
3. Trykk avtrekkeren sakte inn og press ut en liten mengde base og katalysator på et stykke papirhåndkle, helt til både base og katalysator kommer ut i like store mengder.
4. Fjern eventuell kontaminasjon med et håndkle.
5. Fest blandespissen på patronen, og vri ¼ omgang med klokken for å låse den på plass.
6. Sett en applikatorspiss på blandespissen.
7. Press ut materiale ved å trykke inn avtrekkeren.
8. Ikke fjern blandespissen når du har brukt patronen. Da holdes patronen tett til neste bruk, og det hindrer krysskontaminering.
9. Vent med å fjerne blandespissen til rett før utstyret skal brukes på nytt.

Bruk 1: Indirekte teknikk
1. Lag en form ved å opprette en barriere rundt alle de delene av modellen som skal maskeres ved hjelp av laboratoriesilikon (f.eks. COLTENE Lab-Putty).
2. Slip bort et lag materiale i områdene som skal modelleres med GI-MASK 3D.
3. Sett flere injeksjonshull i silikonformen fra palatal og lingual side. Bor også ventilasjonskanaler i formen fra bukkal / labial side for å hindre at materiale ekspanderer og slipper ut palatalt. (Det er viktig å plassere hullene i preparerte områder.)
4. Spray et jevnt lag med GI-MASK Universal-skillemiddel over hele overflaten på den preparerte malen (f.eks. COLTENE Lab-Putty) og la det lufttørke i minst 5 minutter.
5. Plasser den deretter på den inndelte og tilpassede modellen.
6. Hold matrisen sikkert på plass. Start innsprøytingen av materialet i det første hullet (f.eks. palatal / lingual side) med blande- og applikatorspissen, helt til COLTENE GI-MASK 3D-materialet tyter ut av hullet på motsatt side (bukkalt). Fortsett med det andre hullet (palatal / lingual side), osv.
7. GI-MASK 3D herdes på ca. 9 minutter fra blandestart. Fjern matrisen forsiktig fra modellen så snart GI-MASK 3D er herdet.
8. Skjær retensjonene i området for inngangs- og utgangskanalene og løft GI-MASK 3D fra matrisen med en skalpell.
9. Fjern overflødig materiale med en fin saks, kirurgikniv eller et roterende instrument for silikon (f.eks. COLTENE Trimmer for silikon).
10. Den gingivale masken kan nå enkelt fjernes fra modellen og omplasseres.

Bruk 2: Direkte teknikk
1. Skyll avtrykket under rennende, lunkent vann; rengjør og desinfiser det.
2. Spray et jevnt lag med GI-MASK Universal-skillemiddel over hele avtrykket og la det lufttørke i minst 5 minutter. Sprøyt GI-MASK 3D direkte inn i avtrykket.
3. Bruk sprøyten rundt modelanalogen inntil 5 mm ved hjelp av applikatorspissen.
4. Vent til GI-MASK 3D er herdet. Det tar ca. 9 minutter fra blandestart.
5. Hell gips på avtrykket.
6. Fjern materialet forsiktig fra modellen når gipsen er herdet.
7. Fjern overflødig materiale med en fin saks, kirurgikniv eller et roterende instrument for silikon (f. eks. Trimmer for silikon).
8. Den gingivale masken kan nå enkelt fjernes fra modellen og omplasseres.

Skanning av gingivamasken
Materialet kan digitaliseres med konvensjonelle dentalskannere uten ytterligere bruk av skannepulver eller -spray.
Kvaliteten på representasjonen avhenger av avtrykksskanneren som brukes.
Anbefalingene til den respektive produsenten angående behandling av tennene og prosedyreinstruksjonene for visuelt opptak må følges.

Holdbarhet og oppbevaring
GI-MASK 3D oppfyller det tiltenkte formålet minst frem til utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Oppbevares i godt forseglede beholdere. Materialet bør oppbevares ved romtemperatur. Skal ikke utsettes for direkte sollys eller varmekilder.

Merking
Utløpsdato og LOT-nummer er angitt på forpakning og patron.

Tekniske data ISO 4823
Målingene er basert på en romtemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfuktighet. (Tidene forkortes ved høyere temperaturer og forlenges ved lavere temperaturer)

Blandetid: 0:15 min
Total arbeidstid: 3:00 min

Leveres kun til tannleger og dentallaboratorier eller etter deres anbefalinger.

Informasjonsstatus
07-2017

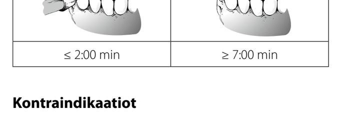
Käyttöohje FI

Määritelmä
GI-MASK 3D on A-silikonipohjainen skannattava hammasjäljennösmateriaali, jota käytetään hammaslääketieteessä automaattisen sekoituslaitteen kanssa keinoikenien valmistukseen hammaslaboratorioissa.

Materiaalityyppi
Polyvinyylisiloksaani, A-silikoni, silikonielastomeeri.
Perusmassa: vaaleanpunainen
Katalysaattori: rosee
ISO 4823, type 2, medium body consistency.

Käyttötarkoitukset
- Nopeaan ja tarkkaan ikenen valmistamiseen preparoinnin ympärillä mallissa. Se sopii erityisesti yksittäisiin kruunuihin, siltoihin, implantteihin sekä yhdistelmä- ja teleskooppitöihin.
- Sopiva viskositeetti mahdollistaa nopean ja suoran tekniikan käytön implanttitekniikassa. Sen vuoksi Lab Putty -mallin (esim. COLTENE Lab Putty) valmistaminen ei enää ole tarpeen.
- Polyeetterijäljennökset: Käyttö epäsuorassa tekniikassa: Ks. kappale "Käyttö: 1. Epäsuora tekniikka". Suoraa tekniikkaa käytettäessä valitse materiaaliksi COLTENE GI-MASK C-Silicone.

Kliiniset työskentelyajat

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

Kontraindikaatiot
Materiaalia ei ole hyväksytty epiteesien valmistukseen.

Haittavaikutukset
Polyvinyylisiloksaanit ovat erittäin hyvin siedettyjä. Tuotteen käyttäjillä ei ole raportoitu haitallisia reaktioita tai haittavaikutuksia.

Yhteisvaikutukset
Ihon eritteet kuten sylki ja veri sekä lateksikäsineet ja lateksikäsineillä kontaminoidut pinnat (hampaat, preparoinnit, retraktiolangat jne.) saattavat vaikuttaa polyvinyylisiloksaanien kovettumisprosessiin. Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhyytymiseen vaikuttavat valmisteet voivat estää täydellisen kovettumisen.

Sekoitus ja käyttö
1. Aseta GI-MASK 3D -ampulli 50 ml COLTENE-annostelijan avattuun pidätinlevyyn. Sulje pidätinlevy.
2. Poista ampullin korkki.
3. Purista kahvaa hitaasti ja ruiskuta hieman perusmassaa ja katalysaattoria paperiliinalle, kunnes materiaalit tulevat molemmista rei'istä tasaisesti ulos.
4. Pyyhi mahdollinen kontaminaatio pyyhelii-nalla.
5. Liitä sekoituskärki ampullin päähän ja käännä kärkeä myötäpäivään ¼ kierrosta, jolloin se lukkiutuu.
6. Paina annostelukärki sekoituskärjen päähän.
7. Purista materiaalia vetämällä kahvasta.
8. Älä poista sekoituskärkeä käytön jälkeen. Sekoituskärki toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan ja estää materiaalin kontaminoitumisen.
9. Poista sekoituskärki vasta juuri ennen seuraavaa käyttöä ja aseta uusi kärki paikoilleen.

Käyttö 1: Epäsuora tekniikka
1. Tee muotti eristämällä kaikki mallin osat, jotka on tarkoitus peittää. Käytä esim. COLTENE Lab-Putty -silikonia.
2. Poista kerros materiaalia kohdista, joihin keinoien GI-MASK 3D:n avulla valmistetaan.
3. Tee silikonimuotin palatinaaliselle ja linguaaliselle puolelle useita reikiä. Tee lisäksi ulostulokanavat muotin bukkaaliselle ja labiaaliselle alueelle materiaalin laajenemisen ja vuotamisen estämiseksi palataaliselle puolelle. (Reikien tulee sijaita preparoiduilla 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. Pidä matriisia varmasti paikallaan. Ruiskuta materiaalia muotin ensimmäiseen reikään (esim. palatinaalisesti / linguaalisesti), kunnes COLTENE GI-MASK 3D -materiaali valuu ulos reiästä vastakkaiselle puolelle (bukkaalisesti). Jatka samoin toisen reiän kanssa (palatinaalisesti / linguaalisesti) jne.
7. GI-MASK 3D on kovettunut noin 9 minuutin kuluttua materiaalin sekoittamisen aloittamisesta. Kun GI-MASK 3D on kovettunut, irrota muotti varovasti mallista.
8. Leikkaa kiinnikkeet huolellisesti reikien kohdalta ja nosta GI-MASK 3D muotista skalpellin avulla.
9. Poista kaikki ylimääräinen materiaali saksilla tai kirurginveitsellä ja silikoni pyörivällä instrumentilla (esim. COLTENE-silikonitrimmeri).
10. Keinoien voidaan nyt helposti poistaa mallikappaleesta ja asettaa uudelleen paikoilleen.

Käyttö 2: Suora tekniikka
1. Huuhtele jäljennös juoksevassa ja haaleassa vedessä, puhdista ja desinfioi.
2. Suihkuta muotin kaikille pinnoille tasaisesti GI-MASK Universal Separatoria ja anna kuivua vähintään 5 minuutin ajan. Ruiskuta GI-MASK 3D suoraan jäljennökseen.
3. Ruiskuta materiaalia työanalogin ympärille vähintään 5 mm annostelukärkeä käyttäen.
4. Odota, kunnes GI-MASK 3D on kovettunut noin 9 minuutin kuluttua materiaalin sekoittamisen aloittamisesta.
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).
8. Keinoien voidaan nyt helposti poistaa mallikappaleesta ja asettaa uudelleen paikoilleen.

Ienmaskin skannaus
Materiaalin voi digitalisoida tavanomaisilla hammaslääketieteellisillä skannereilla ilman skannausjauheiden tai -suihkeiden käyttöä.
Kuvan laatu riippuu käytetystä jäljennösskannerista.
Kyseisen valmistajan antamia hampaiden valmisteluohjeita sekä visuaalisen tallennuksen menettelyohjeita on noudatettava.

Säilyvyys ja varastointi
GI-MASK 3D soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön vähintään viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty pakkaukseen. Säilytä tuotetta tiiviisti suljetuissa säiliöissä. Säilytä materiaalia normaalissa huoneenlämpötilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta ja muilta lämmönlähteiltä.

Merkintä
Viimeinen käyttöpäivä ja tuotantonumero LOT on merkitty pakkauksiin.

Tekniset tiedot ISO 4823
Mittaukset on suoritettu 23 °C:n / 73 °F:n huoneenlämpötilassa ja 50 %: n suhteellisessa ilmankosteudessa. (Korkeammat lämpötilat alentavat, matalammat lämpötilat pidentävät aikoja).

Sekoitusaika: 0:15 min
Kokonaistyöskentelyaika: 3:00 min

Toimitetaan vain hammaslääkäreille ja hammaslaboratorioihin tai heidän/niiden tilauksesta.

Käyttöohjeen päiväys
07-2017

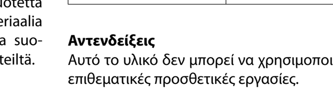
Οδηγίες χρήσης EL

Ορισμός
Το GI-MASK 3D είναι ένα σαρώσιμο οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό με βάση Α-σιλικόνη για χρήση στην οδοντιατρική με αυτόματες μονάδες ανάμειξης, για την κατασκευή ουλικών μασκών στα οδοντοτεχνικά εργαστήρια.

Τύπος υλικού
Πολυβινυλσιλοξάνη, ελαστομερές σιλικόνης πολυμεριζόμενο με αντίδραση προσθήκης.
Βάση: ροζ
Καταλύτης: τριανταφυλλί
ISO 4823, type 2, medium body consistency.

Ενδείξεις
- Γρήγορη και ακριβής ανακατασκευή του πλήρους περιγράμματος των ούλων γύρω από την παρασκευή στο εκμαγείο. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για μεμονωμένες στεφάνες, γέφυρες, εμφυτεύματα, συνδυαστική και τηλεσκοπική εργασία.
- Για τεχνικές εμφυτευμάτων, είναι δυνατή η γρήγορη και άμεση εφαρμογή του ανάλογου του εκμαγείου λόγω του ειδικού ιξώδους. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η κατασκευή ενός οδηγού Lab Putty (π.χ. COLTENE Lab Putty) δεν είναι πλέον απαραίτητη.
- Για αποτυπώματα πολυαιθέρα: Η ένδειξη με την έμμεση τεχνική περιγράφεται στην ενότητα "Εφαρμογή 1: Έμμεση τεχνική". Για την άμεση τεχνική, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τη C-σιλικόνη GI-MASK της COLTENE.

Κλινικός χρόνος

≥ 9:00 λεπτά (στους 23 °C)	
χρόνος εργασίας	χρόνος πήξης
	
≤ 2:00 λεπτά	≥ 7:00 λεπτά

Αντενδείξεις
Αυτό το υλικό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιθεματικές προσθετικές εργασίες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Οι πολυβινυλσιλοξάνες έχουν πολύ καλή βιοσυμβατότητα και δεν έχουν αναφερθεί επιβλαβείς αντιδράσεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες στους χρήστες.

Αλληλεπιδράσεις
Η διεργασία πήξης των πολυβινυλσιλοξανών επηρεάζεται από τις εκκρίσεις του δέρματος, όπως σίελο και αίμα, καθώς επίσης και τα γάντια λατέξ και οποιεσδήποτε επιφάνειες έχουν έρθει σε επαφή με γάντια λατέξ (δόντια, παρασκευές, νήματα απώθησης κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσουν την πήξη των πολυβινυλσιλοξανών. Επίσης, μερικά παρασκευάσματα με βάση την ευγενόλη ή μερικά αιμοστατικά μπορεί να εμποδίσουν την πλήρη πήξη των πολυβινυλσιλοξανών.

Ανάμειξη και εφαρμογή
1. Εισαγάγετε τη φύσιγγα που είναι γεμάτη με GI-MASK 3D στην ανοιγμένη πλάκα συγκράτησης του διανεμητή 50 ml της COLTENE. Κλείστε την πλάκα συγκράτησης.
2. Αφαιρέστε το πώμα της φύσιγγας.
3. Πιέστε τη σκανδάλη αργά και εξωθήστε μια μικρή ποσότητα βάσης και καταλύτη επάνω σε ένα κομμάτι απορροφητικό χαρτί μέχρι η βάση και ο καταλύτης να εξέρχονται με τον ίδιο ρυθμό.
4. Αφαιρέστε κάθε περίσσεια υλικού σκουπίζοντας με απορροφητικό χαρτί.
5. Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης επάνω στη φύσιγγα και περιστρέψτε κατά ¼ της στροφής δεξιόστροφα για να το ασφαλίσετε στη θέση του.
6. Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογέα επάνω στο ρύγχος ανάμειξης.
7. Εξωθήστε υλικό τραβώντας τη σκανδάλη.
8. Μετά τη χρήση της φύσιγγας, μην αφαιρέσετε το ρύγχος ανάμειξης. Αυτό σφραγίζει τη φύσιγγα μέχρι να χρησιμοποιηθεί ξανά και αποτρέπει την αλληλομόλυνση.
9. Αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης μόνο αμέσως πριν την επόμενη χρήση της συσκευής.

Εφαρμογή 1: Έμμεση τεχνική
1. Κατασκευάστε ένα καλούπι δημιουργώντας φραγμό γύρω από όλα εκείνα τα μέρη του εκμαγείου που πρόκειται να καλυφθούν χρησιμοποιώντας εργαστηριακή σιλικόνη (π.χ. COLTENE Lab-Putty).
2. Αφαιρέστε τροχίζοντας ένα στρώμα του υλικού σε εκείνες τις περιοχές που πρόκειται να αναπαραχθούν με το GI-MASK 3D.
3. Δημιουργήστε αρκετές οπές έγχυσης στο καλούπι σιλικόνης από την υπερώια και τη γλωσσική πλευρά. Για να αποφύγετε τη διαστολή του υλικού και τη διαφυγή υπερώια, δημιουργήστε επίσης κανάλια αερισμού στο καλούπι από την παρειακή/χειλική πλευρά. (Είναι σημαντικό οι οπές να βρίσκονται στις παρασκευασμένες περιοχές).
4. Ψεκάστε ολόκληρη την επιφάνεια του παρασκευασμένου οδηγού (π.χ. COLTENE Lab-Putty) ομοιόμορφα με το διαχωριστικό γενικής χρήσης GI-MASK Universal Separator και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά.
5. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το επάνω στο πριονισμένο και φινιρισμένο εκμαγείο.
6. Συγκρατήστε τη μήτρα σταθερά στη θέση της. Αρχίστε την έγχυση του υλικού με το ρύγχος ανάμειξης και εφαρμογής στην πρώτη οπή (π.χ. υπερώια/γλωσσική πλευρά) μέχρι το υλικό COLTENE GI-MASK 3D να εξωθείται από την οπή στην απέναντι πλευρά (παρειακή). Συνεχίστε με τη δεύτερη οπή (υπερώια/γλωσσική πλευρά) και ούτω καθ' εξής.
7. Το GI-MASK 3D θα πήξει σε περίπου 9 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης. Μόλις πήξει το GI-MASK 3D, αφαιρέστε προσεκτικά τη μήτρα από το εκμαγείο.
8. Κόψτε τις συγκρατήσεις στην περιοχή των οδών εισόδου και εξόδου και ανασηκώστε το GI-MASK 3D από τη μήτρα χρησιμοποιώντας σμίλη.
9. Αφαιρέστε τυχόν περίσσιο υλικό με λεπτό ψαλίδι, χειρουργικό νυστέρι ή περιστροφικό εργαλείο για σιλικόνες (π.χ. Trimmer για σιλικόνες COLTENE).
10. Η ουλική μάσκα μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα από το εκμαγείο και να επανατοποθετηθεί.

Εφαρμογή 2: Άμεση τεχνική
1. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα κάτω από τρεχούμενο, χλιαρό νερό, καθαρίστε και απολυμάνετε.
2. Ψεκάστε ομοιόμορφα ολόκληρο το αποτύπωμα με GI-MASK Universal Separator και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά. Εγχύστε GI-MASK 3D απευθείας μέσα στο αποτύπωμα.
3. Χρησιμοποιώντας το ρύγχος εφαρμογής, τοποθετήστε υλικό γύρω από το ανάλογο του εκμαγείου μέχρι 5 χιλ.
4. Περιμένετε μέχρι να πήξει το GI-MASK 3D, για το οποίο θα χρειαστούν περίπου 9 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης.
5. Ρίξτε τη γύψο μέσα στο αποτύπωμα.
6. Αφού πήξει η γύψος, αφαιρέστε προσεκτικά το υλικό από το εκμαγείο.
7. Αφαιρέστε τυχόν περίσσιο υλικό με λεπτό ψαλίδι, χειρουργικό νυστέρι ή περιστροφικό εργαλείο για σιλικόνες (π.χ. Trimmer για σιλικόνες COLTENE).
8. Η ουλική μάσκα μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα από το εκμαγείο και να επανατοποθετηθεί.

Σάρωση της ουλικής μάσκας
Το υλικό μπορεί να ψηφιοποιηθεί με συμβατικούς οδοντιατρικούς σαρωτές χωρίς την πρόσθετη χρήση σκόνης ή σπρέι σάρωσης.
Η ποιότητα της αναπαράστασης εξαρτάται από τον σαρωτή αποτυπώματος που χρησιμοποιείται.
Πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις των αντίστοιχων κατασκευαστών για την παρασκευή των δοντιών και τις οδηγίες διαδικασίας για την οπτική καταγραφή.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
Το GI-MASK 3D εκπληρώνει τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσετε σε καλά σφραγισμένους περιέκτες. Το υλικό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και αποφεύγοντας την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως ή άλλες πηγές θερμότητας.

Επισήμανση
Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας LOT αναγράφονται στη συσκευασία και στη φύσιγγα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά ISO 4823
Οι μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία δωματίου 23° C και σχετική υγρασία 50 %. (Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν τους χρόνους ενώ οι χαμηλές θερμοκρασίες τους επιβραδύνουν).

Χρόνος ανάμειξης: 0:15 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας: 3:00 λεπτά

Παρέχεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή κατόπιν εντολής αυτών.

Ημερομηνία έκδοσης
07-2017

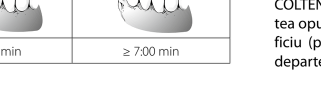
Instrucţiuni de utilizare RO

Definiţie
GI-MASK 3D este un material de amprentă dentară pe bază de silicon A, care poate fi scanat şi care se utilizează în stomatologie cu unităţi de amestecare automată, pentru construirea măştilor gingivale în laboratoarele dentare.

Tipul materialului
Polivinilsiloxan, elastomer siliconic de adiţie.
Bază: roz
Catalizator: trandafiriu
ISO 4823, tip 2, consistenţă medie.

Indicaţii
- Reconstrucţie rapidă şi precisă a conturului complet al gingiei în jurul preparării pe model. Este adecvat în mod particular pentru coroane unice, punţi, implanturi, lucrări combinate şi telescopice.
- Pentru tehnici de implant, aplicarea rapidă şi directă a analogului modelului este posibilă datorită vâscozităţii speciale. Prin urmare, obţinerea unui chei Lab Putty (de ex. COLTENE Lab Putty) nu mai este necesară.
- Pentru amprentele din polieteri: indicaţia cu tehnică indirectă este descrisă în secţiunea „Aplicare 1: tehnica indirectă". Pentru tehnica directă, vă rugăm să utilizaţi COLTENE GI-MASK C-Silicone.

Timpul clinic

≥ 9:00 min (la 23°C / 73°F)	
Timpul de lucru	Timpul de priză
	
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

Contraindicaţii
Acest material nu poate fi utilizat pentru epiteze.

Efecte secundare
Polivinilsiloxanii au o compatibilitate biologică foarte bună şi nu au fost raportate reacţii nocive sau efecte secundare la utilizatori.

Interacţiuni
Procesul de priză al polivinilsiloxanilor este afectat de secreţiile de la nivelul pielii, de exemplu salivă şi sânge, precum şi de mănuşile din latex şi orice suprafeţe care au intrat în contact cu mănuşile din latex (dinţi, preparaţii, fire de retracţie gingivală etc.) pot interveni în procesul de priză al polivinilsiloxanilor. Compuşii care conţin eugenol sau substanţe hemostatice pot, de asemenea, să împiedice priza perfectă.

Amestecare şi aplicare
1. Introduceţi cartuşul umplut cu GI-MASK 3D în placa de retenţie deschisă a dispencerului COLTENE de 50 ml. Închideţi placa de retenţie.
2. Scoateţi capacul cartuşului.
3. Apăsaţi lent declanşatorul şi depuneţi o cantitate mică de material de bază şi catalizator pe un prosop de hârtie până când baza şi catalizatorul ies în cantităţi egale.
4. Îndepărtaţi orice urme de contaminare cu un prosop.
5. Ataşaţi vârful de amestecare la cartuş şi rotiţi-l cu ¼ de rotaţie în sensul acelor de ceasornic pentru a-l fixa la locul său.
6. Aşezaţi vârful aplicator pe vârful de amestecare.
7. Scoateţi materialul apăsând pe declanşator.
8. După utilizarea cartuşului, nu scoateţi vârful de amestecare. Acesta sigilează cartuşul până când este utilizat din nou şi previne contaminarea încrucişată.
9. Scoateţi vârful de amestecare doar imediat înaintea unei noi utilizări a dispozitivului.

Aplicarea 1: tehnica indirectă
1. Formaţi o matriţă creând o barieră în jurul tuturor părţilor modelului care urmează să fie mascate utilizând un silicon de laborator (de ex. COLTENE Lab-Putty).
2. Îndepărtaţi prin şlefuire un strat de material în zonele care urmează să fie modelate cu GI-MASK 3D.
3. Efectuaţi câteva orificii de injecţie în matriţa siliconică, de la partea palatinală şi linguală. Pentru a preveni expansiunea materialului şi ieşirea acestuia la nivel palatinal, efectuaţi şi canale de aerisire în matriţă, de la partea bucală/labială. (Este important să amplasaţi orificiile pe zonele preparate).
4. Pulverizaţi uniform pe întreaga suprafaţă a şablonului preparat (de ex. COLTENE Lab-Putty) Separator universal GI-MASK şi uscaţi la aer timp de cel puţin 5 minute.
5. Poziţionaţi apoi pe modelul secţionat şi modelat.
6. Ţineţi matricea fixată pe locul său. Începeţi să injectaţi materialul cu vârful de amestecare şi de aplicare în primul orificiu (de ex. pe partea palatinală/linguală) până când materialul COLTENE GI-MASK 3D iese din orificiu pe partea opusă (bucală). Continuaţi cu al doilea orificiu (pe partea palatală/linguală) şi aşa mai departe.
7. GI-MASK 3D va face priză în aproximativ 9 minute, de la începutul amestecării. Imediat după ce materialul GI-MASK 3 a făcut priză, îndepărtaţi cu grijă matricea de pe model.
8. Tăiaţi retenţiile din zona canalelor de intrare şi de ieşire şi ridicaţi GI-MASK 3D de pe matrice utilizând un bisturiu.
9. Îndepărtaţi materialul în exces cu o forfecuţă fină, un cuţit chirurgical sau un instrument rotativ pentru silicon (de ex. freză COLTENE pentru silicon).
10. Masca gingivală poate fi îndepărtată acum cu uşurinţă de pe model şi repoziţionată.

Aplicarea 2: tehnica directă
1. Clătiţi amprenta sub jet de apă călduţă, curăţaţi şi dezinfectaţi.
2. Pulverizaţi uniform pe întreaga amprentă Separator universal GI-MASK şi uscaţi la aer timp de cel puţin 5 minute. Injectaţi GI-MASK 3D direct în amprentă.
3. Irigaţi în jurul analogului modelului până la 5 mm utilizând vârful aplicator.
4. Aşteptaţi ca GI-MASK 3D să facă priză, ceea ce durează aproximativ 9 minute de la începutul amestecării.
5. Umpleţi amprenta cu ghips.
6. După ce ghipsul a făcut priză, îndepărtaţi cu atenţie materialul de pe model.
7. Îndepărtaţi materialul în exces cu o forfecuţă fină, un cuţit chirurgical sau un instrument rotativ pentru silicon (de ex. freză pentru silicon).
8. Masca gingivală poate fi îndepărtată acum cu uşurinţă de pe model şi repoziţionată.

Scanarea măştii gingivale
Materialul poate fi digitalizat cu dispozitive convenţionale de scanare dentară, fără utilizarea suplimentară a pudrelor sau spray-urilor pentru scanare.
Calitatea reprezentării depinde de dispozitivul utilizat pentru scanarea amprentei.
Trebuie respectate recomandările producătorilor respectivi privind prepararea dinţilor şi instrucţiunile referitoare la procedura de înregistrare vizuală.

Termen de valabilitate şi depozitare
GI-MASK 3D este adecvat pentru destinaţia de utilizare cel puţin până la data de expirare înscrisă pe ambalaj. A se păstra în recipiente bine sigilate. Materialul trebuie păstrat la temperatura camerei; a se evita expunerea la lumina directă a soarelui sau la alte surse de căldură.

Marcaj
Data de expirare şi numărul LOT sunt înscrise pe ambalaj şi pe cartuş.

Date tehnice ISO 4823
Măsurătorile se bazează pe o temperatură a camerei de 23°C/73°F şi o umiditate relativă de 50 %. (Temperaturile mai ridicate scurtează timpii, iar temperaturile scăzute îi prelungesc).

Timp de amestecare: 0:15 min
Timp total de lucru: 3:00 min

Furnizat numai medicilor stomatologi şi laboratoarelor dentare sau la indicaţia acestora.

Data publicării
07-2017

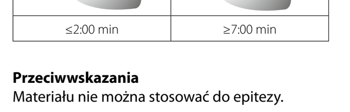
Instrukcja użycia PL

Definicja
GI-MASK 3D jest A-silikonem na bazie skanowalnej, stomatologicznej masy wyciskowej, przeznaczonym do stosowania w stomatologii z urządzeniami do automatycznego mieszania, do konstrukcji masek dziąsłowych w laboratoriach dentystycznych.

Własności materiału
Poliwinylosiloksan, elastomer silikonowy typu addycyjnego.
Baza: kolor różowy
Katalizator: kolor różany
ISO 4823, typ 2, średnia konsystencja (medium body).

Wskazania
- Szybka i dokładna rekonstrukcja całego konturu dziąseł wokół preparacji na modelu. Nadaje się w szczególności do pojedynczych koron, mostów, implantów, prac łączonych i teleskopowych.
- W technikach implantów możliwa jest szybka i bezpośrednia aplikacja analogu modelu z powodu specjalnej lepkości. Z tego względu nie jest już konieczne wykonywanie klucza Lab Putty (np. COLTENE Lab Putty).
- Do wycisków polieterowych: wskazanie w technice pośredniej jest opisane w punkcie „Aplikacja 1: Technika pośrednia". Do techniki bezpośredniej należy stosować C-silikon COLTENE GI-MASK.

Czas kliniczny

≥9:00 min (w temperaturze 23 °C / 73 °F)	
czas pracy	czas utwardzania
	
≤2:00 min	≥7:00 min

Przeciwwskazania
Materiału nie można stosować do epitezy.

Działania niepożądane
Poliwinylosiloksany charakteryzują się bardzo dobrą biokompatybilnością. Dotychczas nie zgłaszano szkodliwego działania ani działań niepożądanych u użytkowników.

Oddziaływanie z innymi środkami
Na proces utwardzania poliwinylosiloksanów mają wpływ wydzieliny skórne, takie jak ślina i krew, jak również rękawiczki lateksowe, jak również wszelkie powierzchnie mające styczność z rękawiczkami lateksowymi (zęby, miejsca preparacji, nici retrakcyjne itp.) mogą negatywnie wpływać na proces utwardzania poliwinylosiloksanów. Preparaty zawierające eugenol lub substancje hemostatyczne mogą również hamować proces idealnego utwardzania.

Mieszanie i aplikacja
1. Włożyć wkład wypełniony produktem GI-MASK 3D do otwartej płytki przytrzymującej 50 ml dozownika COLTENE. Zamknąć płytkę przytrzymującą.
2. Zdjąć nasadkę wkładu.
3. Powoli ściskać wyzwalacz i wydzielić małą ilość bazy i katalizatora na kawałek ręcznika papierowego, aż baza i katalizator będą się wydostawały w równych ilościach.
4. Usunąć wszelkie zanieczyszczenia ręcznikiem.
5. Nałożyć na wkład końcówkę mieszającą i obrócić ją o ¼ obrotu w prawo w celu zablokowania.
6. Końcówkę aplikatora umieścić na końcówce mieszającej.
7. Wydzielić materiał poprzez pociągnięcie wyzwalacza.
8. Po użyciu wkładu nie zdejmować końcówki mieszającej. Dzięki temu wkład jest szczelnie zamknięty aż do następnego użycia i zapobiega to skażeniu krzyżowemu.
9. Końcówkę mieszającą usuwać dopiero tuż przed kolejnym użyciem.

Aplikacja 1: Technika pośrednia
1. Uformować odlew poprzez wytworzenie bariery między wszystkimi tymi częściami modelu, które mają być odtworzone na masce, używając do tego silikonu laboratoryjnego (np. COLTENE Lab-Putty).
2. Odszlifować warstwę materiału w tych obszarach, które mają być modelowane w GI-MASK 3D.
3. Wprowadzić kilka otworów do wstrzykiwania w odlewie silikonowym od strony podniebiennej i przyjęzykowej. Aby zapobiec rozszerzaniu i uciekaniu materiału od strony podniebiennej, należy wywiercić również kanały wentylacyjne w odlewie od strony policzkowej/wargowej. (Ważne jest umieszczanie otworów na spreparowanych obszarach.)
4. Równomiernie rozpylić produkt GI-MASK Universal Separator na całej powierzchni przygotowanego klucza (np. COLTENE Lab-Putty) i suszyć powietrzem przez co najmniej 5 minut.
5. Następnie umieścić na przekrojonym i skrojonym modelu.
6. Matrycę należy utrzymywać bezpiecznie na miejscu. Rozpocząć wstrzykiwanie materiału za pomocą końcówki aplikacyjnej i mieszającej do pierwszego otworu (np. strona podniebienna/przyjęzykowa), aż materiał COLTENE GI-MASK 3D będzie się wydostawać z otworu po przeciwnej stronie (policzkowej). Kontynuować z drugim otworem (strona podniebienna/przyjęzykowa) itd.
7. GI-MASK 3D utwardzi się w ciągu około 9 minut od rozpoczęcia mieszania. Po utwardzeniu GI-MASK 3D ostrożnie zdjąć matrycę z modelu.
8. Wyciąć retencje w obszarze przewodów wlotowych i wylotowych i podnieść skalpelem GI-MASK 3D z matrycy.
9. Usunąć nadmiar materiału precyzyjnymi nożyczkami, nożem chirurgicznym lub instrumentem obrotowym do silikonów (np. COLTENE Trimmer do silikonów).
10. Maskę dziąsłową można teraz łatwo zdjąć z modelu i repozycjonować.

Aplikacja 2: Technika bezpośrednia
1. Wycisk przepłukać pod bieżącą, letnią wodą,

GI-MASK®3D

oczyścić i zdezynfekować.
2. Równomiernie rozpylić na całym wycisku produkt GIMASK Universal Separator i suszyć powietrzem przez co najmniej 5 minut. Wstrzyknąć GI-MASK 3D bezpośrednio do wycisku.
3. Nastrzykiwać analogicznie wokół modelu do 5 mm przy użyciu końcówki aplikacyjnej.
4. Poczekać na utwardzenie GI-MASK 3D, co trwa około 9 minut od rozpoczęcia mieszania.
5. Zalać wycisk gipsem.
6. Po utwardzeniu gipsu ostrożnie zdjąć materiał z modelu.
7. Usunąć nadmiar materiału precyzyjnymi nożyczkami, nożem chirurgicznym lub instrumentem obrotowym do silikonów (np. Trimmer do silikonów).
8. Maskę dziąsłową można teraz łatwo zdjąć z modelu i repozycjonować.

Skanowanie maski dziąsłowej
Masę można digitalizować za pomocą konwencjonalnych skanerów stomatologicznych bez dodatkowego stosowania proszków lub aerozoli do skanowania.
Jakość odwzorowania zależy od stosowania skanera do wycisków.
Należy przestrzegać zaleceń podanych przez właściwych producentów, dotyczących opracowania zębów i instrukcji postępowania w celu rejestracji wizualnej.

Okres przydatności do użycia i przechowywanie
GI-MASK 3D spełnia swój cel przeznaczenia przynajmniej aż do daty ważności, podanej na opakowaniu. Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach. Materiał należy przechowywać w temperaturze pokojowej i unikać narażenia na działanie bezpośredniego nasłonecznienia lub innych źródeł ciepła.

Oznakowanie
Termin ważności i numer serii LOT są podane na opakowaniu i wkładzie.

Dane techniczne ISO 4823
Pomiary wykonano w temperaturze pokojowej 23 °C/73 °F i przy względnej wilgotności 50%. (wyższe temperatury skracają, a niskie temperatury wydłużają czas)

Czas mieszania:	0:15 min
Całkowity czas pracy:	3:00 min

Sprzedaż wyłącznie lekarzom dentystom i laboratoriom dentystycznym lub na ich polecenie.

Data sporządzenia informacji
07-2017

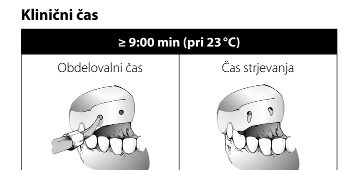
Navodila za uporabo **SL**

Definicija
GI-MASK 3D je material za odtise zob na osnovi silikona, ki ga je mogoče skenirati, in se uporablja v zobozdravstvu s samodejnimi mešalniki pri izdelavi gingivalnih mask v zobozdravstvenih laboratorijih.

Vrsta materiala
Polivinil siloksan, adicijski silikonski elastomer.
Baza: rožnata
Katalizator: rožnat
ISO 4823, tipa 2, medium body konsistenca.

Indikacije
- Hitra in natančna rekonstrukcija vseh robov dlesni okoli preparacije na modelu. Material je zlasti primeren za posamezne prevleke, mostičke, vsadke, kombinacije in teleskopska dela.
- Za tehnike z vsadki, saj je možen hiter in neposreden nanos analoga modela zaradi posebne viskoznosti. Izdelava baze iz laboratorijskega kita (npr. COLTENE Lab Putty) zato ni več potrebna.
- Za poliestrske odtise: indikacija z indirektno tehniko je opisana v poglavju "Uporaba 1: Indirektna tehnika". Za indirektno tehniko uporabite izdelek COLTENE GI-MASK C-Silicone.

Klinični čas



Kontraindikacije
Tega materiala ne morete uporabiti za epiteze.

Neželeni učinki
Polivinil siloksani so dobro biološko biokompatibilni in ni poročil o neželenih učinkih pri uporabnikih.
Interakcije
Na strjevanje polivinil siloksanov vplivajo in ga motijo izločki (kot sta slina in kri), rokavice iz lateksa in vse površine, ki so bile v stiku z rokavicami iz lateksa (zobje, pripravki, retrakcijske nitke itn.). Optimalno strjevanje lahko motijo tudi izdelki, ki vsebujejo eugenol ali hemostatične snovi.

Mešanje in nanašanje
1. Vložek z materialom GI-MASK 3D vložite v razpoložljivo mesto na dozatorju COLTENE 50 ml. Zaprite mesto za vložek.
2. Snemite pokrovček vložka.
3. Počasi pritisnite sprožilec in iztisnite majhno količino baze in katalizatorja na košček papirnate brisače, dokler baza in katalizator ne dosežeta enake količine.
4. Morebitno kontaminacijo odstranite z brisačo.
5. Na vložek namestite mešalno konico in jo zavrtite za ¼ obrata, da se zaskoči.
6. Na mešalno konico namestite nanašalno konico.
7. Pritisnite na sprožilec, da iztisnete material.
8. Po uporabi vložka, mešalne konice ne smete sneti. To zagotavlja tesnjenje vložka do naslednje uporabe in prepreči navzkrižno kontaminacijo.
9. Mešalno konico snemite samo neposredno pred ponovno uporabo pripomočka.

Uporaba 1: Indirektna tehnika
1. Oblikujte ulitek z namestitvijo pregrade okoli delov modela, ki jih bo prekril laboratorijski silikon (npr. COLTENE Lab-Putty).
2. Odstranite plast materiala s področij, ki jih boste modelirali z materialom GI-MASK 3D.
3. Napravite več injekcijskih odprtin v silikonskem ulitku iz palatalne in lingvalne strani. Da preprečite širjenje materiala in uhajanje v palatalni smeri, v ulitek izvrtajte tudi prezračevalne kanale z bukalne/labialne strani. (Pomembno je, da pripravite odprtine na pripravljenih površinah.)
4. Celotno površino pripravljene baze (npr. COLTENE Lab-Putty) popršite z izdelkom GI-MASK Universal Separator in sušite na zraku vsaj 5 minut.
5. Nato ga namestite na razdeljen in obrezan model.
6. Matrico čvrsto pritrdite. Začnite z injiciranjem materiala z mešalno in nanašalno konico v prvi odprtini (npr. palatalna/lingvalna stran) in nadaljujte, dokler material COLTENE GI-MASK 3D ne izteče iz odprtine na nasprotni (bukalni) strani. Nadaljujte z drugo odprtno (palatalna/lingvalna stran) itn.
7. Material GI-MASK 3D se bo strdil v približno 9 minutah od začetka mešanja. Ko se material GI-MASK 3D strdi, previdno odstranite matrico z modela.
8. Prerežite retencije v področju dovodnih in odvodnih odprtin in dvignite material GI-MASK 3D z matrice s skalpelom.
9. Odstranite odvečni material z drobnimi škarjami, kirurškim nožem ali rotacijskim instrumentom za silikone (npr. COLTENE Trimmer za silikon).
10. Gingivalno masko lahko enostavno odstranite z modela in prestavite.

Uporaba 2: Direktna tehnika
1. Odtis izperite pod tekočo, mlačno vodo, nato ga očistite in razkužite.
2. Celoten odtis enakomerno popršite z izdelkom GI-MASK Universal Separator in sušite na zraku vsaj 5 minut. Material GI-MASK 3D injicirajte neposredno v odtis.
3. Brizgajte okoli analoga modela do 5 mm z nanašalno konico.
4. Počakajte, da se material GI-MASK 3D strdi, kar se zgodi približno 9 minut od začetka mešanja.
5. Odtis prelijte z mavcem.
6. Ko se mavec strdi, previdno odstranite material z modela.
7. Odstranite odvečni material z drobnimi škarjami, kirurškim nožem ali rotacijskim instrumentom za silikone (npr. COLTENE Trimmer za silikon).
8. Gingivalno masko lahko enostavno odstranite z modela in prestavite.

<u>**Skeniranje gingivalne maske**</u>
Material lahko digitalizirate z običajnimi zobnimi skenerji brez dodatne uporabe praškov ali razpršil za skeniranje.
Kakovost prikaza je odvisna od uporabljenega skenerja za odtise.
Upoštevajte priporočila proizvajalcev glede preparacije zob in navodila za postopek optičnega snemanja.

<u>**Rok uporabnosti in shranjevanje**</u>
Material GI-MASK 3D je primeren za svoj namen vsaj do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Shranjujte v dobro zatesnjenih posodah. Material shranjujte pri sobni temperaturi in preprečite izpostavitev neposredni sončni svetlobi ali drugim virom toplote.

<u>**Oznake**</u>
Datum izteka roka uporabnosti in številka LOT sta navedena na ovojnini in vložku.

Tehnični podatki v skladu z ISO 4823
Meritve temeljijo na sobni temperaturi 23° C in 50-odstotni relativni vlagi. (Višje temperature skrajšajo čase, nižje temperature podaljšajo čase.)

Čas mešanja:	0:15 min
Skupni čas obdelave:	3:00 min

Dobava le zobozdravnikom ali zobnim laboratorijem ali po njihovem navodilu.

Datum izdaje
07-2017

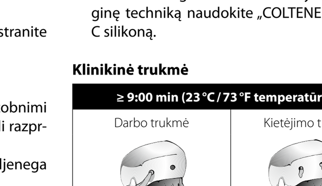
Naudojimo instrukcijos **LT**

Apibrėžimas
„GI-MASK 3D" yra A silikono pagrindo skenuojama odontologinė atspaudų medžiaga, skirta naudoti odontologijoje automatiniuose maišytuvuose, dantenų imitacijai odontologijos laboratorijose gaminti.

Medžiagos tipas
Polivinilsiloksanas, sudėtinio tipo, silikono elastomeras.
Pagrindas: rausvas
Katalizatorius: rožinis
ISO 4823, 2 tipas, vidutinės konsistencijos.

Indikacijos
- Greitas ir tikslus viso dantenų kontūro aplink modelio paruoštą dantį atkūrimas. Ypač tinka pavieniams vainikėliams, tiltams, implantams, kombinuotoms ir teleskopinėms restauracijoms.
- Dirbant su implantais galima greitai ir tiesiogiai fiksuoti modelio analogą dėl specialaus viskoziškumo. Dėl to laboratorijoje nereikia gamintis pagrindinės medžiagos šablono (pvz., „COLTENE Lab Putty").
- Polieterio atspaudai: indikacija dirbant netiesiogine technika aprašyta dalyje „1 pritaikymas. Netiesioginė technika". Taikydami tiesioginę techniką naudokite „COLTENE GI-MASK" C silikoną.

Klinikinė trukmė



Kontraindikacijos
Šios medžiagos negalima naudoti veido protezams gaminti.

Šalutinis poveikis
Polivinilsiloksanai pasižymi labai geru biologiniu suderinamumu ir nėra žinoma apie žalingas naudotoj. reakcijas ar šalutinį poveikį.

Sąveika su kitais preparatais
Polivinilsiloksanų kietėjimo procesą veikia odos išskyros, pavyzdžiui, seilės ir kraujas, taip pat latekso pirštinės, ir visi paviršiai, prie kurių liestasi latekso pirštinėmis (dantys, paruošti dantys, retrakciniai siūlai ir t. t.) gali trikdyti polivinilsiloksanų kietėjimo procesą. Idealų kietėjimo procesą gali sutrikdyti ir junginiai, kuriuose yra eugenolio ar hemostatinių medžiagų.

Maišymas ir naudojimas
1. Įdėkite „GI-MASK 3D" kasetę į atvirą 50 ml „COLTENE" dozatoriaus laikiklį. Uždarykite laikiklį.
2. Nuimkite kasetės dangtelį.
3. Lėtai suspauskite gaiduką ir išspauskite nedidelį kiekį pagrindo ir katalizatoriaus ant popierinio rankšluosčio, kol pradės tekėti vienodi pagrindo ir katalizatoriaus kiekiai.
4. Teršalus nuvalykite rankšluosčiu.
5. Pritvirtinkite pasirinktą maišomąjį galiuką prie kasetės pasukdami ¼ apsisukimo palei laikrodžio rodyklę ir taip jį fiksuodami.
6. Uždėkite aplikatoriaus antgalį ant maišomojo galiuko.
7. Išspauskite medžiagos spausdami gaiduką.
8. Panaudoję kasetę nenuimkite maišomojo galiuko. Taip kasetė užsandarinama iki kito naudojimo ir išvengiama kryžminio užteršimo.
9. Maišomąjį galiuką nuimkite tik prieš pat kitą kasetės naudojimą.

1 pritaikymas. Netiesioginė technika
1. Suformuokite šabloną sukurdami barjerą aplink modelio dalis, kurias kursite iš laboratorinio silikono (pvz., „COLTENE Lab-Putty").
2. Išgręžkite sluoksnį medžiagos ten, kur modelį kursite iš „GI-MASK 3D".
3. Sukurkite kelias švirkštimo angas silikoniniame šablone iš gomurinės ir liežuvinės pusės. Kad medžiaga neišsiplėstų ir neištekėtų į gomurio pusę, taip pat išgręžkite ventiliacijos kanalus šablono žandinėje / lūpinėje pusėje. (Svarbu angas gręžti paruoštų dantų srityse.)
4. Visą paruošto šablono (pvz., „COLTENE Lab-Putty") paviršių tolygiai nupurkškite „GI-MASK Universal Separator" ir džiovinkite oru bent 5 minutes.
5. Tada padėkite jį ant supjaustyto ir nušlifuoto modelio.
6. Tvirtai laikykite matricą vietoje. Pradėkite švirkšti medžiagą pro maišomąjį galiuką ir aplikatoriaus antgalį į pirmąją angą (pvz., gomurinėje / liežuvinėje pusėje), kol „COLTENE GI-MASK 3D" medžiaga skverbsis pro angą priešingoje pusėje (žandinėje). Pereikite prie antrosios angos (gomurinėje / liežuvinėje pusėje) ir taip toliau.
7. „GI-MASK 3D" sukietės per maždaug 9 minutes nuo maišymo pradžios. „GI-MASK 3D" sukietėjus atsargiai nuimkite matricą nuo modelio.
8. Nupjaukite įleidimo ir ištekėjimo latakuose buvusią medžiagą ir nukelkite „GI-MASK 3D" nuo matricos skalpeliu.
9. Pašalinkite visą medžiagos perteklių plonomis žirklėmis, chirurginiu skalpeliu arba mašininiu instrumentu, skirtu silikonams (pvz., „COLTENE" freza silikonams).
10. Dabar dantenų imitaciją galima lengvai nuimti nuo modelio ir vėl uždėti.

2 pritaikymas. Tiesioginė technika
1. Nuskalaukite atspaudą tekančiu drungnu vandeniu, jį nuvalykite ir dezinfekuokite.
2. Visą atspaudą tolygiai nupurkškite „GI-MASK Universal Separator" ir džiovinkite oru bent 5 minutes. Švirkškite „GI-MASK 3D" tiesiai į atspaudą.
3. Švirkškite aplink modelio analogą iki 5 mm naudodami aplikatoriaus antgalį.
4. Palaukite, kol „GI-MASK 3D" sukietės – tai užtrunka maždaug 9 minutes nuo maišymo pradžios.
5. Išliekite atspaudą iš gipso.
6. Gipsui sukietėjus atsargiai nuimkite medžiagą nuo modelio.
7. Pašalinkite visą medžiagos perteklių plonomis žirklėmis, chirurginiu skalpeliu arba mašininiu instrumentu, skirtu silikonams (pvz., freza silikonams).
8. Dabar dantenų imitaciją galima lengvai nuimti nuo modelio ir vėl uždėti.

Dantenų imitacijos skenavimas
Medžiagą galima skaitmenizuoti įprastais odontologiniais skaitytuvais nenaudojant papildomų nuskaitymo miltelių ar purškalų.
Atvaizdavimo kokybė priklauso nuo naudojamo atspaudų skaitytuvo.
Reikia laikytis atitinkamų gamintojų dantų paruošimo ir vaizdinio įrašymo procedūros instrukcijų.
Galiojimo trukmė ir laikymas
„GI-MASK 3D" atitinka paskirtį bent iki galiojimo laiko, pažymėto ant pakuotės, pabaigos. Laikykite sandariose talpyklose. Medžiagą reikia laikyti kambario temperatūroje ir saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos ir kitų šilumos šaltinių.

Žymėjimas
Galiojimo laikas ir LOT numeris nurodyti ant pakuotės ir kasetės.

Techniniai duomenys ISO 4823
Matuota esant 23 °C / 73 °F temperatūrai ir 50% santykiniam oro drėgnumui. (Laikas trumpėja aukštesnėje temperatūroje ir ilgėja aukštesnėje.)

Maišymo trukmė:	0:15 min.
Visa darbo trukmė:	3:00 min.

Tiekiama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.

Išleidimo data
07-2017

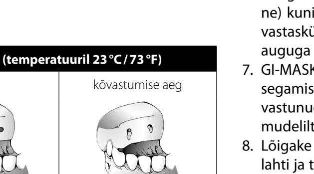
Kasutusjuhend **ET**

Kirjeldus
GI-MASK 3D on A-silikooni põhine skannitav hambajäljendi materjal, mis on mõeldud kasutamiseks hambaravis automaatsete segamisseadmetega igememaskide ehitamiseks hambalaborites.

Materjali tüüp
Polüvinüülsiloksaan, lisandi-tüüpi, silikooni elastomeer.
Baas: roosa
Katalüsaator: roosakaspunane
ISO 4823, 2. tüüp, keskmine ühilduvus.

Näidustused
- Kiire ja täpne igeme preparatsioonijoone täielik rekonstrueerimine mudelil. See sobib eriti hästi üksikute kroonide, sildade, implantaatide, kombineeritud ja teleskooptööde jaoks.
- Tänu erilisele viskoossusele on implanteerimismeetodite jaoks võimalik kiire ja otsene mudelanaloogi aplitseerimine. Seega pole jäljendimaterjalist (nt COLTENE'i Lab Putty) jäljendi loomine enam vajalik.
- Polüeetritest jäljendite puhul: kaudse meetodi näidustusi on kirjeldatud jaotises Aplitseerimine 1: kaudne meetod. Otsese meetodi jaoks kasutage COLTENE'i GI-MASK C-silikooni.

Kliiniline aeg



Vastunäidustused
Seda materjali ei saa kasutada epiteeside jaoks.

Kõrvaltoimed
Polüvinüülsiloksaanidel on väga hea bioloogiline ühilduvus ning pole teada antud kasutamise kahjulikest reaktsioonidest ega kõrvaltoimetest.

Koostoimed
Polüvinüülsiloksaanide kõvastumisprotsessi mõjutavad eritised, nagu sülg ja veri, aga ka latekskindad ja mis tahes pinnad, mis on olnud lateksikinnastega kontaktis (hambad, preparatsioonid, retraktsiooniniidid jne) võivad polüvinüülsiloksaanide kõvastumisprotsessi häirida. Eugenooli või hemostaatilisi aineid sisaldavad ühendid võivad samuti ideaalset kõvastumist pärssida.

Segamine ja aplitseerimine
1. Sisestage GI-MASK 3D-ga täidetud ampull 50 ml COLTENE'i jaoturi hoidikplaadile. Sulgege hoidikplaat.
2. Eemaldage ampulli kork.
3. Pigistage aeglaselt päästikut ja väljutage väike kogus baasi ja katalüsaatorit pabersalvrätile kuni nii baas kui ka katalüsaator voolavad välja võrdsel kiirusel.
4. Eemaldage mis tahes võõrkehad salvrätiga.
5. Kinnitage segamisotsik ampulli külge ja keerake seda ¼ pööret päripäeva selle paika lukustamiseks.
6. Asetage aplitseerimisotsik segamisotsikule.
7. Väljutage materjal päästikut tõmmates.
8. Ärge eemaldage segamisotsikut pärast ampulli kasutamist. See sulgeb ampulli seniks, kuni seda uuesti kasutatakse, ja ennetab ristisaastumist.
9. Eemaldage segamisotsik vaid vahetult enne seadme uuesti kasutamist.

Aplitseerimine 1: kaudne meetod
1. Moodustage vorm, luues barjääri mudeli kõigi osade ümber, mis tuleb laborisilikooniga (nt COLTENE'i Lab Puttyga) katta.
2. Lihvige maha kiht materjali nendelt aladelt, millest tuleb GI-MASK 3D-ga mudel luua.
3. Tehke silikoonvormi suulae- ja keelepoolsesse külge mitu süsteava. Materjali paisumise ja suulae kaudu paigast liikumise vältimiseks puurige vormi ventilatsioonikanalid ka põse- ja huultepoolsesse külge. (On oluline teha augud ettevalmistatud aladele).
4. Pihustage kogu ettevalmistatud jäljendi (nt COLTENE'i Lab Putty) pind ühtlaselt vahendiga GI-MASK Universal Separator ja laske sellel vähemalt 5 minutit õhu käes kuivada.
5. Seejärel paigutage see jaotatud ja parajaks lõigatud mudelile.
6. Hoidke maatriksit kindlalt paigal. Alustage materjali süstimist segamis- ja aplitseerimisotsikuga esimesse auku (nt suulae-/keelepoolne) kuni COLTENE'i GI-MASK 3D-d tuleb välja vastasküljel august (põsepoolne). Jätkake teise auguga (suulae-/keelepoole) ja nii edasi.
7. GI-MASK 3D kõvastub umbes 9 minutit pärast segamise algust. Kohe kui GI-MASK 3D on kõvastunud, eemaldage maatriks ettevaatlikult mudelilt.
8. Lõigake sisse- ja väljalaskeava ala kinnitused lahti ja tõstke GI-MASK 3D skalpelli abil maatriksilt.
9. Eemaldage üleliigne materjal peenikeste kääridega, skalpelli või silikoonide pöördlõiketeraga (nt COLTENE'i silikoonilõikuriga).
10. Nüüd saab igememaski mudelilt hõlpsalt eemaldada ja ümber paigutada.

Aplitseerimine 2: otsene meetod
1. Loputage jäljendit leige, puhta jooksva veega ja desinfitseerige.
2. Pihustage kogu jäljendile ühtlane kogus vahendit GI-MASK Universal Separator ja laske sellel vähemalt 5 minutit õhu käes kuivada. Süstige GI-MASK 3D-d otse jäljendile.
3. Süstige seda aplitseerimisotsikuga 5 mm paksuselt mudelanaloogi ümber.
4. Oodake kuni GI-MASK 3D on kõvastunud, mis võtab umbes 9 min alates segamise algusest.
5. Valage kips jäljendile.
6. Pärast kipsi kõvastumist eemaldage materjal ettevaatlikult mudelilt.
7. Eemaldage üleliigne materjal peenikeste kääridega, skalpelli või silikoonide pöördlõiketeraga (nt COLTENE'i silikoonilõikuriga).
8. Nüüd saab igememaski mudelilt hõlpsalt eemaldada ja ümber paigutada.

Igememaski skannimine
Materjali saab digiteerida tavapäraste dentaalskanneritega, kasutamata eraldi skannimispulbreid või -pihusteid.
Kujutiste kvaliteet oleneb kasutatud skannerist.
Tootjate hammaste ettevalmistamise soovitusi ja visuaalse jäädvustamise protseduuri juhiseid tuleb järgida.

Säilivusaeg ja säilitamine
GI-MASK 3D täidab ettenähtud eesmärki vähemalt kuni aegumiskuupäevani, mis on esitatud pakendil. Hoiustage tihedalt suletud mahutites. Materjali tuleb hoiustada toatemperatuuril ning vältida doka otsese päikesevalguse või teiste soojusallikatega.
Märgistus
Aegumiskuupäev ja LOT number on esitatud pakendil ja ampullil.

Tehnilised andmed ISO 4823
Mõõtmised põhinevad toatemperatuuril 23 °C / 73 °F ja suhtelisel õhuniiskusel 50%. (Kõrgemad temperatuurid lühendavad ja madalamad temperatuurid pikendavad aegu.)

Segamisaeg:	15 sek
Töötlemisaeg kokku:	3 min

Kasutamiseks ainult hambaravis ja laborites või nende juhtnööride kohaselt.

Väljaandmise kuupäev
07-2017

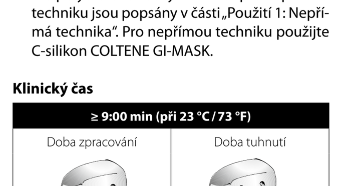
Návod k použití **CS**

Popis
GI-MASK 3D je dentální skenovatelný otiskovací materiál na bázi A-silikonu, určený k použití v zubním lékařství s automatickými míchacími jednotkami pro výrobu gingiválních masek v zubních laboratořích.

Typ materiálu
Polyvinylsiloxan, silikonový elastomer adičního typu.
Báze: tmavě růžová
Katalyzátor: světle růžová
ISO 4823, typ 2, střední konzistence.

Indikace
- Rychlá a přesná rekonstrukce celého obrysu dásní kolem preparace na modelu. Materiál je vhodný zejména pro samostatné korunky, můstky, implantáty, kombinované a teleskopické prvky.
- V případě implantačních technik je díky speciální viskozitě možné rychlé a přesné umístění modelového analogu. Z tohoto důvodu již není nutná výroba laboratorních šablon (např. COLTENE Lab Putty).
- Pro polyéterové otisky: Indikace pro nepřímou techniku jsou popsány v části „Použití 1: Nepřímá technika". Pro nepřímou techniku použijte C-silikon COLTENE GI-MASK.

Klinický čas



Kontraindikace
Tento materiál nelze používat pro epitézy.

Nežádoucí účinky
Polyvinylsiloxany mají velmi dobrou biologickou kompatibilitu a zatím nebyly hlášeny žádné škodlivé reakce nebo vedlejší účinky na pacienty.

Interakce
Proces tuhnutí polyvinylsiloxanů může být narušen kožními sekrety, jako jsou sliny nebo krev, používáním latexových rukavic a mohou jej ovlivňovat také všechny povrchy, které byly v kontaktu s latexovými rukavicemi (zuby, preparace, retrakční vlákna atd.). Proces dokonalého ztuhnutí mohou rovněž narušovat sloučeniny obsahující eugenol nebo hemostatické látky.

Míchání a použití
1. Vložte kartuši naplněnou přípravkem GI-MASK 3D do otevřené fixační desky 50ml dávkovače COLTENE. Zavřete fixační desku.
2. Sejměte víčko kartuše.
3. Pomalu mačkejte páčku a vytlačujte malé množství báze a katalyzátoru na papírový ubrousek, dokud nebudou z otvoru vytékat ve stejné míře báze a katalyzátor.
4. Případné přebytky a nečistoty odstraňte ubrouskem.
5. Nasaďte na kartuši míchací hrot a otočte jím o ¼ ve směru hodinových ručiček, aby se v této poloze zajistil.
6. Na míchací hrot nasaďte aplikační hrot.
7. Vytlačte materiál stisknutím páčky.
8. Po použití kartuše neodstraňujte míchací hrot. Kartuše se tak utěsní do dalšího opětovného použití a zabrání se křížové kontaminaci.
9. Míchací hrot odstraňte teprve bezprostředně před dalším použitím prostředku.

Použití 1: Nepřímá technika
1. Vyrobte si formu – vytvořte bariéru kolem všech částí modelu, které je potřeba vykrýt pomocí laboratorního silikonu (např. COLTENE Lab-Putty).
2. Z oblastí, které se mají modelovat pomocí GI-MASK 3D, zbruste vrstvu materiálu.
3. Z palatinální a lingvální strany udělejte do silikonové formy několik vstřikovacích otvorů. Aby se zabránilo expanzi materiálu a jeho unikání v palatinální oblasti, udělejte do formy další ventilační kanálky z bukální a labiální strany. (Je důležité, aby se otvory nacházely v preparovaných oblastech).
4. Nastříkejte rovnoměrně celý povrch připravené šablony (např. COLTENE Lab-Putty) přípravkem GI-MASK Universal Separator a nechte jej minimálně po dobu 5 minut zaschnout na vzduchu.
5. Poté jej umístěte na ořezaný a obroušený model.
6. Podržte matrici bezpečně na místě. Začněte vstřikovat materiál míchacím a aplikačním hrotem do prvního otvoru (např. z palatinální/lingvální strany), dokud nezačne materiál COLTENE GI-MASK 3D vytékat z otvoru na opačné straně (bukální). Pokračujte druhým otvorem (na palatinální/lingvální straně) atd.
7. GI-MASK 3D ztuhne přibližně za 9 minut od počátku míchání. Jakmile materiál GI-MASK 3D ztuhne, opatrně sejměte matrici z modelu.
8. Odřízněte retence v oblasti vstupních a výstupních kanálků a sundejte GI-MASK 3D z matrice pomocí skalpelu.
9. Odstraňte veškerý přebytečný materiál malými nůžkami, chirurgickým nožem nebo rotačním nástrojem na silikony (např. COLTENE Trimmer na silikony).
10. Gingivální masku lze nyní snadno sejmout z modelu a přemístit.

Použití 2: Přímá technika
1. Opláchněte otisk pod tekoucí vlažnou vodou, vyčistěte jej a vydezinfikujte.
2. Nastříkejte rovnoměrně celý otisk přípravkem GIMASK Universal Separator a nechte jej minimálně po dobu 5 minut zaschnout na vzduchu. Vstříkněte GIMASK 3D přímo do otisku.
3. Pomocí aplikačního hrotu nastříkejte materiál kolem celého modelového analogu do výše cca 5 mm.
4. Počkejte, dokud přípravek GI-MASK 3D neztvrdne, což trvá přibližně 9 minut od začátku míchání.
5. Vylijte otisk sádrou.
6. Po ztvrdnutí sádry opatrně odstraňte materiál z modelu.
7. Odstraňte veškerý přebytečný materiál malými nůžkami, chirurgickým nožem nebo rotačním nástrojem na silikony (např. Trimmer na silikony).
8. Gingivální masku lze nyní snadno sejmout z modelu a přemístit.

Skenování gingivální masky
Materiál lze digitalizovat pomocí běžných dentálních skenerů bez nutnosti používat skenovací prášky nebo spreje. Kvalita záznamu závisí na skeneru, který byl pro skenování otisku použit.
Co se týče preparace zubů a pokynů k postupům skenování, řiďte se doporučeními příslušných výrobců.

Doba použitelnosti a uchovávání
Materiál GI-MASK 3D splňuje zamýšlený účel minimálně do data použitelnosti, které je vyznačeno na obalu. Skladujte v dobře uzavřených nádobách. Materiál by se měl skladovat při pokojové teplotě a neměl by být vystavován působení přímého slunečního světla nebo jiných zdrojů tepla.
Značení
Datum použitelnosti a číslo LOT jsou uvedeny na obalu a kartuši.

Technické údaje ISO 4823
Měření jsou založena na pokojové teplotě 23 °C / 73 °F a 50% relativní vlhkosti. (Vyšší teploty uvedené časy zkracují a nižší teploty je naopak prodlužují).

Doba míchání:	0:15 min
Celková doba zpracování:	3:00 min

Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky.

Datum vydání
07-2017

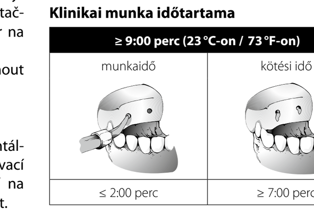
Használati utasítás **HU**

Definíció
A GI-MASK 3D egy A-szilikon bázisú, szkennelést fogászati lenyomatanyag, amely fogászati célokra használható automatikus keverőegységekkel, és amellyel fogínymaszkokat lehet készíteni fogászati laboratóriumokban.

Anyagtípus
Polivinil-sziloxán, addíciós típusú szilikonelasztomer.
Bázis: rózsaszín
Katalizátor: rosé
ISO 4823, 2-es típus, közepes anyagsűrűség.

Indikációk
- A fogíny teljes kontúrjának gyors és precíz helyreállítása a preparáció körül a mintán. Kifejezetten megfelelő szóló koronákhoz, hidakhoz, implantátumokhoz, illetve kombinált és teleszkópos munkákhoz.
- Az implantátumokon használt technikákat illetően az analóg minta a speciális viszkozitás miatt gyorsan és közvetlenül alkalmazható. Emiatt nincs többé szükség Lab Putty sablon (pl. COLTENE Lab Putty) készítésére.
- A poliéter lenyomatanyagok esetében az indirekt technika javallatának leírása az „1. alkalmazás: Indirekt technika" című részben található. A direkt technikához használja a COLTENE GI-MASK C-Silicone anyagot.

Klinikai munka időtartama



Ellenjavallatok
Ez az anyag nem használható epitézisekhez.

Mellékhatások
A polivinil-sziloxánoknak nagyon jó a biokompatibilitásuk. A felhasználókra gyakorolt káros hatásokról és mellékhatásokról ezidáig nem érkezett jelentés.

Kölcsönhatások
A bőrváladékok (pl. nyál vagy vér), illetve a latex kesztyűk és az általuk szennyezett felületek (fogak, preparációk, retrakciós fonalak stb.) befolyásolhatják a polivinil-sziloxánok kötési folyamatát. Az eugenolt tartalmazó komponensek és a hemosztatikus anyagok szintén gátolhatják a tökéletes kötést.

Keverés és alkalmazás
1. Helyezze be a GI-MASK 3D anyaggal feltöltött patront az 50 ml-es COLTENE adagoló nyitott rögzítőlemezébe. Zárja vissza a rögzítőlemezt.
2. Távolítsa el a patron kupakját.
3. Nyomja meg lassan a kioldót, majd nyomjon egy kevés bázist és katalizátort egy papírtörlőre, amíg a bázis és a katalizátor nem kezd azonos mértékben kifolyni a nyíláson.
4. Törölje le az esetleges szennyeződéseket egy törlővel.
5. Helyezze fel a keverőcsúcsot a patronra, és fordítsa el ¼ fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba, majd rögzítse a helyén.
6. Tegye fel az applikációs csúcsot a keverőcsúcsra.
7. Húzza meg a kioldót, és nyomja ki az anyagot.
8. A patron használata után ne távolítsa el a keverőcsúcsot. A keverőcsúcs lezárja a patront az ismételt használatig, és megakadályozza a keresztszennyeződést.
9. A keverőcsúcsot csak közvetlenül az eszköz következő használata előtt vegye ki.

1. Alkalmazás: Indirekt technika
1. Hozzon létre egy védőgátat a minta maszkolni kívánt részei körül, és formázzon meg egy sablont laboratóriumi célokra kifejlesztett szilikon (pl. COLTENE Lab-Putty) használatával.
2. Csiszoljon le egy rétegnyi anyagot azokon a területeken, amelyeket a GI-MASK 3D anyaggal kíván modellezni.
3. Helyezzen el befecskendező nyílásokat a szilikonsablonban a palatinális és lingvális oldalról. Szellőzőcsatornákat is fúrjon a sablonba a buccalis és labiális oldalon az anyag palatinális szétterjedésének és elfolyásának megelőzésére. (Fontos, hogy a nyílások a kialakított területeken legyenek elhelyezve.)
4. Permetezze be egyenletesen a preparált sablon (pl. COLTENE Lab-Putty) teljes felületét GI-MASK Universal Separator folyadékkal, és hagyja a levegőn száradni legalább 5 percig.
5. Ezután illessze rá a szekcionált és megformázott mintára.
6. Tartsa a matricát stabilan a helyén. Kezdje el befecskendezni az anyagot a keverő- és applikációs csúccsal az első nyílásba (pl. a palatinális/lingvális oldalon), amíg a COLTENE GI-MASK 3D anyag el nem kezd kifolyni a szemközti (buccalis) oldalon lévő nyíláson keresztül. Folytassa a második nyílással (a palatinális/lingvális oldalon) és így tovább.
7. A GI-MASK 3D a keverés kezdete után kb. 9 perccel fog megkötni. Amint a GI-MASK 3D megkötött, óvatosan távolítsa el a matricát a mintáról.
8. Vágjon retenciókat a bemeneti és kimeneti csatornák területén, és vegye le a GI-MASK 3D anyagot a matricáról egy szike segítségével.
9. Távolítsa el a felesleges anyagot egy finoman vágó ollóval, sebészeti késsel vagy egy szilikonokhoz megfelelő rotációs műszer (pl. szilikonokhoz kifejlesztett COLTENE Trimmer) segítségével.
10. A fogínymaszk ezután egyszerűen eltávolítható a mintáról és áthelyezhető.

2. Alkalmazás: Direkt technika
1. Öblítse le a lenyomatot langyos folyó vízzel, majd tisztítsa meg és fertőtlenítse.
2. Permetezze be egyenletesen a teljes lenyomatot GI-MASK Universal Separator folyadékkal, és hagyja a levegőn száradni legalább 5 percig. Fecskendezze be a GI-MASK 3D anyagot közvetlenül a lenyomatba.
3. Fecskendezzen anyagot az analóg minta köré legfeljebb 5 mm-en az applikációs csúcs használatával.
4. Várjon, amíg a GI-MASK 3D megköt, ami a keverés kezdetétől számítva kb. 9 percig tart.
5. Öntse a lenyomatot gipszbe.
6. A beágyazógipsz megkötése után óvatosan távolítsa el az anyagot a mintáról.
7. Távolítsa el a felesleges anyagot egy finoman vágó ollóval, sebészeti késsel vagy egy szilikonokhoz megfelelő rotációs műszer (pl. szilikonokhoz kifejlesztett mintaformázó) segítségével.
8. A fogínymaszk ezután egyszerűen eltávolítható a mintáról és áthelyezhető.

A fogínymaszk szkennelése
Az anyag hagyományos fogászati szkennerekkel digitalizálható szkennelő porok vagy spray-k használata nélkül. Az ábra minősége a használt lenyomatszkennertől függ. Kövesse a gyártónak a fogak előkészítésére vonatkozó utasításait, valamint a vizuális szkennelésre vonatkozó eljárási utasításait.

Lejárati idő és tárolás
A GI-MASK 3D legalább a csomagoláson feltüntetett lejárati időig megfelel a rendeltetésének. Tárolja megfelelően lezárt tartályokban. Az anyagot szobahőmérsékleten kell tárolni, és nem szabad kitenni közvetlen napsugárzás vagy más hőforrás hatásának.

Jelölés
A lejárati idő és a gyártási tétel száma LOT fel van tüntetve a csomagoláson és a patronon.

Műszaki adatok – ISO 4823
A mérések 23 °C-os / 73 °F-os szobahőmérsékleten és 50%-os relatív páratartalmon alapulnak. (Magasabb hőmérséklet esetén rövidebb idővel, míg alacsonyabb hőmérséklet esetén hosszabb idővel kell számolni).

Keverési idő:	0:15 perc
Teljes megmunkálási idő:	3:00 perc

Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy ezek kérésére szállítható.

Kibocsátás dátuma
07-2017

Návod na použitie **SK**

Definícia
GI-MASK 3D je skenovateľná zubná odtlačková hmota na báze silikónu A na použitie v zubnom lekárstve s automatickými zmiešavacími jednotkami na konštrukciu gingiválnych masiek v zubných laboratóriách.

Typ materiálu
Polyvinylsiloxán, adičný silikónový elastomér.
Báza: ružová
Katalyzátor: ružovočervený
ISO 4823, typ 2, stredne hustá konzistencia

Indikácie
- Rýchla a presná rekonštrukcia úplnej kontúry ďasna okolo preparácie na modeli. Hmota je obzvlášť vhodná na jednoduché korunky, mostíky, implantáty, kombinačné a teleskopické práce.
- Na implantačné techniky, vďaka špeciálnej viskozite je možná rýchla a priama aplikácia analógu modelu. Výroba matrice Lab Putty (napr. COLTENE Lab Putty) už preto nie je potrebná.
- Na polyesterové odtlačky: Indikácia s nepriamou technikou je opísaná v časti „Aplikácia 1: Nepriama technika". Pri priamej technike použite COLTENE GI-MASK na báze C-silikónu.

Klinický čas

Kontraindikácie
Tento materiál sa nemôže používať na epitézy.

Vedľajšie účinky
Polyvinylsiloxány majú veľmi dobrú biologickú kompatibilitu a u užívateľov neboli hlásené žiadne škodlivé reakcie alebo vedľajšie účinky.

Interakcie
Proces tuhnutia polyvinylsiloxánov ovplyvňujú sekrécie pokožky, ako sú sliny a krv. S procesom tuhnutia polyvinylsiloxánov môžu takisto interferovať latexové rukavice a všetky povrchy, ktoré boli v kontakte s latexovými rukavicami (zuby, preparácie, retrakčné vlákna, atď.). Zlúčeniny obsahujúce eugenol či hemostatické látky môžu tiež spomaľovať proces dokonalého stuhnutia.

Miešanie a aplikácia
1. Kartušu naplnenú hmotou GI-MASK 3D vložte do otvorenej upínacej platne 50 ml dávkovača COLTENE. Zatvorte upínaciu platňu.
2. Zložte vrchnák kartuše.
3. Pomaly stláčajte spúšť a na papierovú utierku vytlačte malé množstvo bázy a katalyzátora, pokiaľ nevytekajú v rovnakom množstve.
4. Kontamináciu odstráňte utierkou.
5. Na kartušu nasaďte zmiešavaciu kanylu a otočte ju o ¼ otočky v smere hodinových ručičiek, aby zapadla na miesto.
6. Na zmiešavaciu kanylu nasaďte aplikačnú kanylu.
7. Potiahnutím spúšte vytlačte materiál.
8. Po použití kartuše neodstraňujte zmiešavaciu kanylu. Uzatvára kartušu až po jej opätovné použitie a zabraňuje krížovej kontaminácii.
9. Zmiešavaciu kanylu odstráňte až tesne pred opätovným použitím pomôcky.

Aplikácia 1: Nepriama technika
1. Vytvorte formu urobením bariéry okolo všetkých častí modelu, ktoré majú byť zamaskované pomocou laboratórneho silikónu (napr. COLTENE Lab-Putty).
2. Zotrite vrstvu materiálu v oblastiach, ktoré sa majú modelovať v GI-MASK 3D.
3. Zo strany podnebia a jazyka urobte do silikónovej formy niekoľko otvorov. Aby ste zabránili expanzii materiálu a jeho unikaniu smerom k podnebiu, vyvŕtajte do formy aj ventilačné kanáliky z bukálnej/labiálnej strany. (Je dôležité umiestniť otvory na preparované miesta).
4. Celý povrch pripravovanej matrice (napr. COLTENE Lab-Putty) nastriekajte univerzálnym separátorom GI-MASK a vysušte vzduchom minimálne 5 minút.
5. Potom umiestnite na zrezaný a upravený model.
6. Matricu držte pevne na mieste. Pomocou zmiešavacej a aplikačnej kanyly začnite vstrekovať materiál do prvého otvoru (t. j. zo strany podnebia/jazyka) pokým sa materiál COLTENE GI-MASK 3D nevytlačí z otvoru na opačnej strane (lícnej). Pokračujte druhým otvorom (zo strany podnebia/jazyka) a tak ďalej.
7. GI-MASK 3D stuhne približne za 9 minút, od začatia miešania. Po stuhnutí GI-MASK 3D opatrne odstráňte matricu z modelu.
8. V oblasti vstupných a výstupných kanálikov odrežte zachytenia a pomocou skalpela vyberte GI-MASK 3 D z matrice.
9. Nadbytočný materiál odstráňte jemnými nožničkami, chirurgickým nožom alebo rotačným nástrojom na silikóny (napr. orezávač COLTENE Trimmer na silikón).
10. Gingiválna maska sa dá teraz jednoducho z modelu odstrániť a premiestniť.

Aplikácia 2: Priama technika
1. Odtlačok opláchnite pod tečúcou vlažnou vodou, vyčistite a vydezinfikujte ho.
2. Celý odtlačok zuba postriekajte rovnomerne s univerzálnym separátorom GI-MASK a nechajte usušiť najmenej 5 minút. GI-MASK 3D vstreknite priamo do odtlačku.
3. Pomocou aplikačnej kanyly vstrekujte okolo analógu modelu až do 5 mm.
4. Počkajte kým GI-MASK 3D stuhne, čo zaberie približne 9 minút od začatia miešania.
5. Odtlačok odlejte sadrou.
6. Po stuhnutí sadry vyberte materiál opatrne z modelu.
7. Nadbytočný materiál odstráňte jemnými nožničkami, chirurgickým nožom alebo rotačným nástrojom na silikóny (napr. orezávač na silikón).
8. Gingiválna maska sa dá teraz jednoducho z modelu odstrániť a premiestniť.

Skenovanie gingiválnej masky
Materiál sa dá digitalizovať konvenčnými dentálnymi skenermi bez ďalšieho použitia skenovacích práškov alebo sprejov.
Kvalita zachytenia závisí od použitého skenera.
Pri príprave zubov a vykonávaní vizuálneho záznamu sa majú dodržiavať odporúčania jednotlivých výrobcov.

Životnosť a skladovanie
GI-MASK 3D spĺňa určený účel najmenej do dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na balení. Uchovávajte v dobre uzavretých nádobách. Materiál sa má skladovať pri izbovej teplote bez vystavenia priamemu slnečnému svetlu alebo iným zdrojom tepla.
Označenie
Dátum exspirácie a LOT číslo sú uvedené na balení a kartuši.

Technické údaje ISO 4823
Merania sú založené na izbovej teplote 23 °C a 50% relatívnej vlhkosti. (Vyššie teploty skracujú a nižšie teploty predlžujú časy).

Čas miešania:	0:15 min
Celkový čas spracovania:	3:00 min

Dodáva sa len zubným lekárom a dentálnym laboratóriám alebo na základe ich pokynov.

Dátum vydania
07-2017

Инструкции за употреба **БГ**

Дефиниция
GI-MASK 3D представлява сканируем дентален отпечатъчен материал на базата на А-силикон за употреба с автоматични смесители в сферата на стоматологията и за изработване на гингивални маски в стоматологични лаборатории.

Тип материал
Поливинилсилоксан, адиционно свързващ силиконов еластомер.
База: яркорозова
Катализатор: розов
ISO 4823, тип 2, средна консистенция на материала.

Показания
- Бърза и точна реконструкция на цялостния контур на гингивата около препарацията на модела. Особено подходящ за единични корони, мостове, импланти, комбинирана и телескопична работа.
- При имплантни техники е възможно бързо и директно приложение на аналоговия модел поради специалния вискозитет. Затова повече не е необходимо изготвяне на матрица Lab Putty (напр. COLTENE Lab Putty).
- За полиетерни отпечатъци: показанието с индиректна техника е описано в „Приложение 1: Индиректна техника". За директна техника моля използвайте COLTENE GI-MASK C-Silicone.

Клинично време за обработка

Противопоказания
Този материал не може да се използва за епитези.

Нежелани реакции
Поливинилсилоксаните се характеризират с много добра биологична съвместимост и не се съобщава за вредни или нежелани реакции при потребителите.

Взаимодействия
Процесът на втвърдяване на поливинилсилоксаните се повлиява от кожни секрети като слюнка и кръв; латексови ръкавици и всякакви повърхности, попадали в контакт с латексови ръкавици (зъби, препарации, ретракционни корди и т.н.), също могат да попречат на процеса на втвърдяване на поливинилсилоксаните. Съдържащи евгенол смеси или хемостатични вещества също могат да възпрепятстват безупречното втвърдяване.

Смесване и приложение
1. Вкарайте напълнения с GI-MASK 3D картуш в отворената задържаща пластина на 50-милилитровия диспенсър COLTENE. Затворете задържащата пластина.
2. Свалете капачето на картуша.
3. Стиснете бавно спусъка и изстискайте малко количество база и катализатор върху парче хартиена кърпа, докато базата и катализаторът потекат равномерно.
4. Отстранете с кърпа евентуално замърсяване.
5. Закрепете смесителната канюла на картуша и завъртете с ¼ оборот по посока на часовниковата стрелка, за да я фиксирате.
6. Поставете апликационния накрайник на смесителната канюла.
7. Изстискайте материал чрез натискане на спусъка.
8. След използване на картуша не сваляйте смесителната канюла. Така картушът се запечатва до следващата употреба и се предотвратява кръстосано замърсяване.
9. Отстранете смесителната канюла само непосредствено преди повторната употреба на изделието.

Приложение 1: Индиректна техника
1. Оформете шаблон чрез ограждане на всички части от модела, които подлежат на маскиране, посредством лабораторен силикон (например COLTENE Lab-Putty).
2. Отстранете слой от материала в участъците, които ще се моделират в GI-MASK 3D
3. Вкарайте няколко инжекционни отвора в силиконовия шаблон от страната на небцето и езика. За да предотвратите разширяване и изтичане на материала палатинално, пробийте също вентилационни канали в шаблона откъм букалната/лабиалната страна. (От значение е дупките да се поставят на подготвени участъци).
4. Напръскайте цялата повърхност на подготвената матрица (напр. COLTENE Lab-Putty) равномерно с GI-MASK Universal Separator и я сушете с въздушна струя в продължение на минимум 5 минути.
5. След това поставете на разделения на секции и подрязан модел.
6. Дръжте матрицата стабилно, за да не се измести. Започнете да инжектирате материала със смесителната канюла и апликационния накрайник в първата дупка (напр. палатиналната/лингвалната страна), докато материалът COLTENE GI-MASK 3D излезе от дупката на противоположната (букална) страна. Продължете с втората дупка (палатинална/лингвална страна) и т.н.
7. GI-MASK 3D се втвърдява след приблизително 9 минути от началото на смесването. Веднага щом GI-MASK 3D се втвърди, отстранете внимателно матрицата от модела.
8. Изрежете задържания материал в зоната на входните и изходните канали и повдигнете GI-MASK 3D от матрицата с помощта на скалпел.
9. Отстранете излишния материал с фина ножица, хирургически нож или ротиращ инструмент за силикон (e.g. COLTENE Trimmer за силикон).
10. Така гингивалната маска лесно може да се извади от модела и да се позиционира отново.

Приложение 2: Директна техника
1. Изплакнете отпечатъка под течаща хладка вода, почистете и дезинфектирайте.
2. Напръскайте равномерно целия отпечатък с GI-MASK Universal Separator и сушете с въздушна струя в продължение на минимум 5 минути. Инжектирайте GI-MASK 3D директно в отпечатъка.
3. Инжектирайте до 5 mm около аналоговия модел посредством апликационния накрайник.
4. Изчакайте, докато GI-MASK 3D се втвърди (около 9 минути от началото на смесването).
5. Залейте отпечатъка с гипс.
6. След втвърдяването на гипса внимателно отстранете материала от модела.
7. Отстранете излишния материал с фина ножица, хирургически нож или ротиращ инструмент за силикон (напр. Trimmer за силикон).
8. Така гингивалната маска лесно може да се извади от модела и да се позиционира отново.

Сканиране на гингивална маска
Материалът може да се дигитализира с помощта на обикновен дентален скенер без допълнителна употреба на прахове или спрейове за сканиране.
Качеството на изображението зависи от използвания скенер за отпечатъци.
Трябва да се спазват препоръките на съответните производители относно подготовката на зъбите, както и работните инструкции за визуален запис.

Срок на годност и съхранение
GI-MASK 3D изпълнява предназначението си минимум до изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Съхранявайте в добре запечатани контейнери. Съхранявайте материала на стайна температура и не го излагайте на пряка слънчева светлина или други източници на топлина.

GI-MASK®3D

Маркировка
Срокът на годност и номерът на партидата LOT са обозначени върху опаковката и картуша.

Технически данни ISO 4823
Измерванията са извършени при температура на помещението 23 °C/73 °F и 50 % относителна влажност. (Висока температура съкращава времето, ниска температура го удължава)

Време за смесване:	0:15 min
Общо време за обработка:	3:00 min

Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания.

Дата на издаване
07-2017

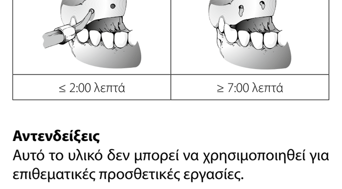
Οδηγίες χρήσης **EL**

Ορισμός
Το GI-MASK 3D είναι ένα σαρώσιμο οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό με βάση Α-σιλικόνη για χρήση στην οδοντιατρική με αυτόματες μονάδες ανάμειξης, για την κατασκευή ουλικών μασκών στα οδοντοτεχνικά εργαστήρια.

Τύπος υλικού
Πολυβινυλοσιλοξάνη, ελαστομερές σιλικόνης πολυμεριζόμενο με αντίδραση προσθήκης.
Βάση: ροζ
Καταλύτης: τριανταφυλλί
ISO 4823, type 2, medium body consistency.

Ενδείξεις
- Γρήγορη και ακριβής ανακατασκευή του πλήρους περιγράμματος των ούλων γύρω από την παρασκευή στο εκμαγείο. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για μεμονωμένες στεφάνες, γέφυρες, εμφυτεύματα, συνδυαστική και τηλεσκοπική εργασία.
- Για τεχνικές εμφυτευμάτων, είναι δυνατή η γρήγορη και άμεση εφαρμογή του αναλόγου του εκμαγείου λόγω του ειδικού ιξώδους. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η κατασκευή ενός οδηγού Lab Putty (π.χ. COLTENE Lab Putty) δεν είναι πλέον απαραίτητη.
- Για αποτυπώματα πολυαιθέρα: Η ένδειξη με την έμμεση τεχνική περιγράφεται στην ενότητα "Εφαρμογή 1: Έμμεση τεχνική". Για την άμεση τεχνική, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τη C-σιλικόνη GI-MASK της COLTENE.

Κλινικός χρόνος



Αντενδείξεις
Αυτό το υλικό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιθεματικές προσθετικές εργασίες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Οι πολυβινυλοσιλοξάνες έχουν πολύ καλή βιοσυμβατότητα και δεν έχουν αναφερθεί επιβλαβείς αντιδράσεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες στους χρήστες.

Αλληλεπιδράσεις
Η διεργασία πήξης των πολυβινυλοσιλοξανών επηρεάζεται από τις εκκρίσεις του δέρματος, όπως σίελο και αίμα, καθώς επίσης και τα γάντια λατέξ και οποιεσδήποτε επιφάνειες έχουν έρθει σε επαφή με γάντια λατέξ (δόντια, παρασκευές, νήματα απώθησης κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσουν την πήξη των πολυβινυλοσιλοξανών. Επίσης, μερικά παρασκευάσματα με βάση την ευγενόλη ή μερικά αιμοστατικά μπορεί να εμποδίσουν την πλήρη πήξη των πολυβινυλοσιλοξανών.

Ανάμειξη και εφαρμογή
1. Εισαγάγετε τη φύσιγγα που είναι γεμάτη με GI-MASK 3D στην ανοιγμένη πλάκα συγκράτησης του διανεμητή 50 ml της COLTENE. Κλείστε την πλάκα συγκράτησης.
2. Αφαιρέστε το πώμα της φύσιγγας.
3. Πιέστε τη σκανδάλη αργά και εξωθήστε μια μικρή ποσότητα βάσης και καταλύτη επάνω σε ένα κομμάτι απορροφητικό χαρτί μέχρι η βάση και ο καταλύτης να εξέρχονται με τον ίδιο ρυθμό.
4. Αφαιρέστε κάθε περίσσεια υλικού σκουπίζοντας με απορροφητικό χαρτί.
5. Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης επάνω στη φύσιγγα και περιστρέψτε κατά ¼ της στροφής δεξιόστροφα για να το ασφαλίσετε στη θέση του.
6. Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογέα επάνω στο ρύγχος ανάμειξης.
7. Εξωθήστε υλικό τραβώντας τη σκανδάλη.
8. Μετά τη χρήση της φύσιγγας, μην αφαιρέσετε το ρύγχος ανάμειξης. Αυτό σφραγίζει τη φύσιγγα μέχρι να χρησιμοποιηθεί ξανά και αποτρέπει την αλληλομόλυνση.
9. Αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης μόνο αμέσως πριν την επόμενη χρήση της συσκευής.

Εφαρμογή 1: Έμμεση τεχνική
1. Κατασκευάστε ένα καλούπι δημιουργώντας φραγμό γύρω από όλα εκείνα τα μέρη του εκμαγείου που πρόκειται να καλυφθούν χρησιμοποιώντας εργαστηριακή σιλικόνη (π.χ. COLTENE Lab-Putty).
2. Αφαιρέστε τροχίζοντας ένα στρώμα του υλικού σε εκείνες τις περιοχές που πρόκειται να αναπαραχθούν με το GI-MASK 3D.
3. Δημιουργήστε αρκετές οπές έγχυσης στο καλούπι σιλικόνης από την υπερώια και τη γλωσσική πλευρά. Για να αποφύγετε τη διαστολή του υλικού και τη διαφυγή υπερώια, δημιουργήστε επίσης κανάλια αερισμού στο καλούπι από την παρειακή/χειλική πλευρά. (Είναι σημαντικό οι οπές να βρίσκονται στις παρασκευασμένες περιοχές).
4. Ψεκάστε ολόκληρη την επιφάνεια του παρασκευασμένου οδηγού (π.χ. COLTENE Lab-Putty) ομοιόμορφα με το διαχωριστικό γενικής χρήσης GI-MASK Universal Separator και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά.
5. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το επάνω στο πριονισμένο και φινιρισμένο εκμαγείο.
6. Συγκρατήστε τη μήτρα σταθερά στη θέση της. Αρχίστε την έγχυση του υλικού με το ρύγχος ανάμειξης και εφαρμογής στην πρώτη οπή (π.χ. υπερώια/γλωσσική πλευρά) μέχρι το υλικό COLTENE GI-MASK 3D να εξωθείται από την οπή στην απέναντι πλευρά (παρειακή). Συνεχίστε με τη δεύτερη οπή (υπερώια/γλωσσική πλευρά) και ούτω καθ' εξής.
7. Το GI-MASK 3D θα πήξει σε περίπου 9 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης. Μόλις πήξει το GI-MASK 3D, αφαιρέστε προσεκτικά τη μήτρα από το εκμαγείο.
8. Κόψτε τις συγκρατήσεις στην περιοχή των οδών εισόδου και εξόδου και ανασηκώστε το GI-MASK 3D από τη μήτρα χρησιμοποιώντας σμίλη.
9. Αφαιρέστε τυχόν περίσσιο υλικό με λεπτό ψαλίδι, χειρουργικό νυστέρι ή περιστροφικό εργαλείο για σιλικόνες (π.χ. Trimmer για σιλικόνες COLTENE).
10. Η ουλική μάσκα μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα από το εκμαγείο και να επανατοποθετηθεί.

Εφαρμογή 2: Άμεση τεχνική
1. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα κάτω από τρεχούμενο, χλιαρό νερό, καθαρίστε και απολυμάνετε.
2. Ψεκάστε ομοιόμορφα ολόκληρο το αποτύπωμα με GI-MASK Universal Separator και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά. Εγχύστε GI-MASK 3D απευθείας μέσα στο αποτύπωμα.
3. Χρησιμοποιώντας το ρύγχος εφαρμογής, τοποθετήστε υλικό γύρω από το ανάλογο του εκμαγείου μέχρι 5 χιλ.
4. Περιμένετε μέχρι να πήξει το GI-MASK 3D, για το οποίο θα χρειαστούν περίπου 9 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης.
5. Ρίξτε τη γύψο μέσα στο αποτύπωμα.
6. Αφού πήξει η γύψος, αφαιρέστε προσεκτικά το υλικό από το εκμαγείο.
7. Αφαιρέστε τυχόν περίσσιο υλικό με λεπτό ψαλίδι, χειρουργικό νυστέρι ή περιστροφικό εργαλείο για σιλικόνες (π.χ. Trimmer για σιλικόνες COLTENE).
8. Η ουλική μάσκα μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα από το εκμαγείο και να επανατοποθετηθεί.

Σάρωση της ουλικής μάσκας
Το υλικό μπορεί να ψηφιοποιηθεί με συμβατικούς οδοντιατρικούς σαρωτές χωρίς την πρόσθετη χρήση σκόνης ή σπρέι σάρωσης.
Η ποιότητα της αναπαράστασης εξαρτάται από τον σαρωτή αποτύπωσης που χρησιμοποιείται.
Πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις των αντίστοιχων κατασκευαστών για την παρασκευή των δοντιών και τις οδηγίες διαδικασίας για την οπτική καταγραφή.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
Το GI-MASK 3D εκπληρώνει τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσετε σε καλά σφραγισμένους περιέκτες. Το υλικό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και αποφεύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως ή άλλες πηγές θερμότητας.

Επισήμανση
Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας LOT αναγράφονται στη συσκευασία και στη φύσιγγα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά ISO 4823
Οι μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C και σχετική υγρασία 50%. (Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν τους χρόνους ενώ οι χαμηλές θερμοκρασίες τους επιβραδύνουν)

Χρόνος ανάμειξης:	0:15 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας:	3:00 λεπτά

Παρέχεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή κατόπιν εντολής αυτών.

Ημερομηνία έκδοσης
07-2017

Instrukcijas **LV**

Definīcija
GI-MASK 3D ir skenējams zobārstniecības nospiedumu materiāls ar silikonu, un to paredzēts izmantot zobārstniecības laboratorijās smaganu masku izveidei automātiskajās sajaukšanas ierīcēs.

Materiāla veids
Polivinilsiloksāns, piedevas veida, silikona elastomērs.
Bāze: rozā
Katalizators: rozā
ISO 4823, 2. tips, vidēja konsistence.

Indikācijas
- Ātra un precīza pilnu smaganu kontūru rekonstrukcija, lai izveidotu modeli. Materiāls ir piemērots galvenokārt atsevišķiem kroņiem, tiltiem, implantiem, apvienotiem un teleskopiskiem darbiem.
- Pateicoties īpašai viskozitātei, iespējama ātra un tieša modeļa analoga izmantošana implantu tehnoloģijās. Vairs nav nepieciešama Lab Putty veidne (piemēram, COLTENE Lab Putty).
- Poliētera nospiedumiem: netiešā metode ir aprakstīta sadaļā "1. Lietošana. Netiešā metode". Tiešajai metodei, lūdzu, izmantot COLTENE GI-MASK C-Silicone.

Klīniskais laiks

Kontrindikācijas
Šo materiālu nav paredzēts izmantot epitēzēm.

Blakusparādības
Polivinilsiloksāniem ir īpaši labas bioloģiskās saderības raksturlielumi, un līdz šim pacientiem nav konstatēta kaitīga ietekme vai blakusparādības.

Mijiedarbība ar citām vielām
Polivinilsiloksāna sacietēšanas procesu ietekmē ādas sekrēcija, piemēram, siekalas un asinis. Lateksa cimdi un visas virsmas, kas nonāk saskarē ar lateksa cimdiem (zobi, sagataves, retrakcijas diegi utt.), var nelabvēlīgi ietekmēt polivinilsiloksāna sacietēšanas procesu. Sastāvdaļas, kas satur eigenolu vai hemostāzes vielas, arī var nelabvēlīgi ietekmēt sacietēšanas procesu.

Sajaukšana un uzklāšana
1. Ievietojiet ar GI-MASK 3D piepildīto kasetni atvērtā 50 ml COLTENE dozatora nospieduma plāksnītē. Aizveriet nospieduma plāksnīti.
2. Noņemiet kasetnes vāku.
3. Lēnām saspiediet trigeri un izspiediet nelielu daudzumu bāzes un katalizatora uz papīra dvieļa, līdz tiek izspiests vienāds bāzes un katalizatora daudzums.
4. Ja pamanāt netīrumus, notīriet tos ar dvieli.
5. Pievienojiet kasetnei jaukšanas uzgali un pagrieziet to par ¼ pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai nostiprinātu.
6. Pievienojiet aplikatora uzgali jaukšanas uzgalim.
7. Izspiediet materiālu, pavelkot trigeri.
8. Pēc kasetnes lietošanas nenoņemiet jaukšanas uzgali. Šādi tiek izveidots kasetnes blīvējums līdz nākamajai lietošanas reizei un novērsts piesārņojums.
9. Jaukšanas uzgali noņemiet tikai tieši pirms ierīces nākamās lietošanas reizes.

1. Lietošana. Netiešā metode
1. Izveidojiet veidni, radot barjeru ap visām tām modeļa daļām, kuras tiks maskētas, izmantojot Lab silikonu (piemēram, COLTENE Lab-Putty).
2. Noslīpējiet materiāla slāni tajās daļās, kura tiks veidotas, izmantojot GI-MASK 3D.
3. Ievietojiet silikona veidnē vairākus injicēšanas caurumus no augslējas un mēles puses. Lai materiāls neizplestos un nenokļūtu uz augslējas, izurbiet veidnē vēdkanālus no vaiga/lūpas puses. (Caurumus svarīgi novietot sagatavotajos apgabalos).
4. Vienmērīgi uzsmidziniet uz sagatavotās pamatnes (piemēram, COLTENE Lab-Putty) separatoru GI-MASK Universal Separator un vismaz 5 minūtes žāvējiet ar gaisu.
5. Pēc tam novietojiet uz izveidotā un apgrieztā modeļa.
6. Matricai jābūt novietotai stingri tai paredzētajā vietā. Sāciet injicēt materiālu pirmajā caurumā (piemēram, augslējas/mēles pusē), izmantojot jaukšanas un uzklāšanas uzgali, līdz COLTENE GI-MASK 3D materiāls tiek izspiests no cauruma pretējā pusē (lūpas pusē). Turpiniet darbu otrajā caurumā (augslējas/mēles pusē) un tā tālāk.
7. Pēc sajaukšanas GI-MASK 3D sacietē aptuveni 9 minūšu laikā. Tiklīdz GI-MASK 3D sacietē, piesardzīgi noņemiet matricu no modeļa.
8. Nogrieziet izvirzījumus pievades un izvades kanālu apgabalā un izņemiet GI-MASK 3D no matricas, izmantojot skalpeli.
9. Noņemiet visus materiāla pārpalikumus, izmantojot nelielas šķēres, ķirurģijas nazi vai silikonam paredzētu rotējošu instrumentu (piemēram, COLTENE Trimmer silikonam).
10. Smaganu masku tagad var viegli noņemt no modeļa un pārvietot.

2. Lietošana. Tiešā metode
1. Skalojiet nospiedumu tekošā, remdenā ūdenī. Pēc tam notīriet un dezinficējiet to.
2. Vienmērīgi uzsmidziniet uz sagatavotā nospieduma separatoru GI-MASK Universal Separator un vismaz 5 minūtes žāvējiet ar gaisu. Injicējiet GI-MASK 3D tieši nospiedumā.
3. Injicējiet apkārt modeļa analogam (ne vairāk par 5 mm), izmantojot uzklāšanas uzgali.
4. Uzgaidiet, līdz GI-MASK 3D sacietē. Pēc sajaukšanas sākšanas tas sacietē aptuveni 9 minūšu laikā.
5. Iespiediet nospiedumā ģipsi.
6. Kad ģipsis ir sacietējis, piesardzīgi izņemiet materiālu no modeļa.
7. Noņemiet visus materiāla pārpalikumus, izmantojot nelielas šķēres, ķirurģijas nazi vai silikonam paredzētu rotējošu instrumentu (piemēram, trimeri silikonam).
8. Smaganu masku tagad var viegli noņemt no modeļa un pārvietot.

Smaganu maskas nospieduma skenēšana
Materiālu var digitalizēt ar parastu zobu skeneri, neizmantojot papildu skenēšanas pulverus vai izsmidzināmos līdzekļus.
Attēlojuma kvalitāte ir atkarīga no izmantotā nospiedumu skenera.
Jāievēro attiecīgo ražotāju ieteikumi saistībā ar zobu sagatavošanu un vizuālās ierakstīšanas darbību instrukcijas.

Glabāšana un derīguma termiņš
Materiāls GI-MASK 3D ir piemērots izmantošanai paredzētajam nolūkam līdz derīguma derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz iepakojuma. Glabāt cieši noslēgtos konteineros. Materiāls jāglabā istabas temperatūrā. Nepakļaut tiešu saules staru vai citu siltuma avotu ietekmei.

Marķējums
Derīguma termiņš un LOT numurs ir norādīts uz iepakojuma un kasetnes.

Tehniskie dati ISO 4823
Mērījumi veikti, ņemot vērā, ka telpā ir šādi apstākļi: temperatūra ir 23 °C/73 °F, un relatīvā mitruma līmenis ir 50 %. (Augstākas temperatūras ietekmē laiks tiek samazināts, savukārt zemākas temperatūras ietekmē laiks tiek pagarināts).

Sajaukšanas laiks:	0:15 min
Kopējais apstrādes laiks:	3 min

Piegāde tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem.

Izsniegšanas datums
07-2017

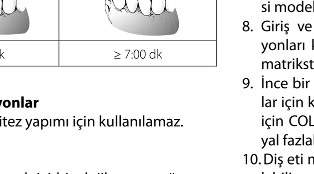
Kullanma Talimatları **TR**

Tanım
GI-MASK 3D, dental laboratuvarlarda diş eti maskesi yapmak için otomatik karıştırma üniteleriyle birlikte kullanılan A-Silikon bazlı taranabilir bir dental ölçü materyalidir.

Madde Tipi
Polivinilsiloksan, katkı tipi, silikon elastomer.
Baz: pembe
Katalizör: gül pembesi
ISO 4823, tip 2, orta yoğunluk.

Endikasyonlar
- Model üzerinde preparasyonun etrafında diş etinin çabuk ve doğru tam kontur rekonstrüksiyonu. Özellikle tek kuronlar, köprüler, implantlar, kombinasyon ve teleskopik sistemler için uygundur.
- Özel viskozitesi sayesinde implant tekniklerinde model analoğunun çabuk ve direkt uygulanması mümkündür. Bu sayede Lab Putty şablonunun (örn. COLTENE Lab Putty) hazırlanmasına gerek kalmaz.
- Polieter ölçüler için: 'Uygulama 1: İndirekt teknik' başlığı altında açıklanan indirekt teknik için endikedir. Direkt teknik için lütfen COLTENE GI-MASK C-Silikon kullanın.

Klinik çalışma süreleri



Kontrendikasyonlar
Bu materyal epitez yapımı için kullanılamaz.

Yan etkiler
Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösteren bir materyal olup şu ana kadar kullanıcılar üzerinde herhangi bir zararlı reaksiyon ya da yan etki bildirilmemiştir.

Etkileşimler
Tükürük ve kan gibi cilt salgıları, lateks eldivenler ve lateks eldivenlerle temas etmiş yüzeyler (dişler, preparasyonlar, retraksiyon ipleri, vs.) polivinilsiloksanların sertleşme sürecini etkiler. Öjenol veya hemostatik maddeler içeren bileşimler de kusursuz sertleşmeyi önleyebilir.

Karıştırma ve uygulama
1. GI-MASK 3D kartuşunu 50 ml'lik COLTENE dispenserin açılmış olan tutucu plakasına takın. Tutucu plakayı kapatın.
2. Kartuş başlığını çıkartın.
3. Tetiği yavaşça sıkarak bir parça kağıt havlu üzerine, her iki materyal de eşit hızda akana kadar, az miktarda baz ve katalizör çıkarın.
4. Herhangi bir kontaminasyonu kağıt havlu ile silin.
5. Karıştırma ucunu kartuşa takın ve saat yönünde ¼ tur çevirerek yerine sabitleyin.
6. Uygulama ucunu karıştırma ucunun üzerine yerleştirin.
7. Tetiği sıkarak materyali çıkarın.
8. Kartuşu kullandıktan sonra karıştırma ucunu çıkarmayın. Bu uç, tekrar kullanılana kadar kartuşa kapak görevi yaparak çapraz kontaminasyonu önleyecektir.
9. Karıştırma ucunu yalnızca alet tekrar kullanılmadan hemen önce çıkarın.

Uygulama 1: İndirekt teknik
1. Bir laboratuvar silikonu (örn. COLTENE Lab-Putty) kullanarak modelin kalıbı yapılacak bütün parçaları etrafında bariyer oluşturmak suretiyle bir kalıp yapın.
2. GI-MASK 3D'le modellenecek alanlarda materyalin bir tabakasını zımparalayın.
3. Silikon kalıba palatal ve lingual taraftan birkaç enjeksiyon deliği açın. Materyalin genişleyip palatal olarak kaçışını önlemek için kalıba ayrıca bukkal / labial taraftan da ventilasyon kanalları açın. (Deliklerin hazırlanmış alanlarda olması önemli bir husustur).
4. Hazırlanan şablonun (örn. COLTENE Lab-Putty) bütün yüzeyine eşit biçimde GI-MASK Universal Separator sıkın ve kuruması için en az 5 dakika bekleyin.
5. Sonra kesilmiş ve kırpılıp düzeltilmiş model üzerine yerleştirin.
6. Matriksi sımsıkı yerinde tutun. Karıştırma ve uygulama ucu ile materyali birinci deliğin (örn. palatal / lingual taraf) içine sıkmaya başlayın ve COLTENE GI-MASK 3D materyali karşı taraftaki (bukkal) delikten çıkana kadar sıkın. İkinci delikle (palatal / lingual taraf) ve sonraki deliklerle devam edin.
7. GI-MASK 3D, karıştırma işleminin başlangıcından itibaren yaklaşık 9 dakikada sertleşecektir. GI-MASK 3D sertleştikten sonra derhal matriksi modelden dikkatlice çıkarın.
8. Giriş ve çıkış kanalları bölgesindeki retansiyonları kesin ve GI-MASK 3D'yi bir bisturi ile matriksten çıkarın.
9. İnce bir makas, bir cerrahi bıçağı veya silikonlar için kullanılan bir döner alet (örn. silikonlar için COLTENE Kesici) kullanarak bütün materyal fazlalıklarını alın.
10. Diş eti maskesi artık kolayca modelden çıkarılabilir ve tekrar yerleştirilebilir.

Uygulama 2: Direkt teknik
1. Ölçüyü akan ılık su ile yıkayın, temizleyin ve dezenfekte edin.
2. Ölçünün bütün yüzeyine eşit biçimde GI-MASK Universal Separator sıkın ve kuruması için en az 5 dakika bekleyin. GI-MASK 3D'yi direkt olarak ölçünün içine sıkın.
3. Uygulama ucunu kullanarak model analoğunun etrafına 5 mm kalınlığa kadar sıkın.
4. GI-MASK 3D, karıştırma işleminin başlangıcından itibaren yaklaşık 9 dakikada sertleşene kadar bekleyin.
5. Alçıyla ölçüyü döküն.
6. Alçı sertleştikten sonra materyali dikkatlice modelden çıkarın.
7. İnce bir makas, bir cerrahi bıçağı veya silikonlar için kullanılan bir döner alet (örn. silikonlar için Kesici) kullanarak bütün materyal fazlalıklarını alın.
8. Diş eti maskesi artık kolayca modelden çıkarılabilir ve tekrar yerleştirilebilir.

Diş Eti Maskesinin taranması
Materyal, ilave tarayıcı tozları veya spreyleri kullanımına gerek olmaksızın, geleneksel dental tarayıcılarla dijitalize edilebilir.
Gösterimin kalitesi kullanılan ölçü tarayıcısına bağlıdır.
İlgili üreticilerin, görsel kayıt için dişlerin hazırlanması ve prosedüre ilişkin talimatlar hakkındaki tavsiyelerine uyulmalıdır.

Raf ömrü ve saklanması
GI-MASK 3D, en az ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar amaçlanan kullanıma uygundur. Sızdırmaz şekilde kapatılmış kaplarda saklayın. Materyal oda sıcaklığında saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına veya başka ısı kaynaklarına maruz bırakılmamalıdır.

İşaretler
Son kullanma tarihi ve LOT numarası ambalaj ve kartuş üzerinde gösterilmiştir.

Teknik veriler ISO 4823
Ölçümler 23°C/73°F oda sıcaklığı ve %50 bağıl nem ortamında gerçekleştirilmiştir. (Süre, yüksek sıcaklıklarda kısalırken düşük sıcaklıklarda uzar)

Karıştırma süresi:	0:15 dk
Toplam çalışma süresi:	3:00 dk

Yalnızca diş hekimlerine, dental laboratuvarlara veya onların önerdikleri kişi ve kurumlara gönderilir.

Yayın tarihi
07-2017

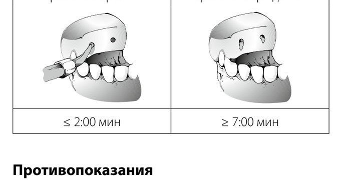
Инструкция по применению **RU**

Описание
GI-MASK 3D представляет собой сканируемый поливинилсилоксана для создания десневых масок в зуботехнических лабораториях. Выпускается для использования в диспенсерах с автоматическим смешиванием компонентов.

Тип материала
Поливинилсилоксановый эластомер аддитивного типа.
База: розовый цвет
Катализатор: тёплый розовый цвет
ISO 4823, тип 2, средняя вязкость.

Показания
- Быстрая и точная реконструкция контура десны вокруг области препарирования на модели. Рекомендуется при протезировании одиночных коронок, мостов, имплантатов, комбинированных и телескопических реставраций.
- Для работы с имплантатами возможно быстрое и прямое размещение модельного аналога благодаря особой вязкости. Таким образом, более не требуется изготовление ключа из Lab Putty (напр., COLTENE Lab Putty).
- Для полиэфирных оттисков: работа с непрямой техникой описана в разделе 'Применение 1: непрямая техника'. Для прямой техники используйте COLTENE GI-MASK C-Silicone.

Рабочее время



Противопоказания
Данный материал нельзя применять в качестве корригирующего.

Побочные эффекты
Поливинилсилоксаны обладают очень хорошей биологической совместимостью, о каких-либо опасных реакциях и побочных эффектах у пользователей не сообщалось.

Взаимодействия
Выделения кожи, такие как слюна и кровь, а также латексные перчатки и любые поверхности, контактировавшие с латексом (зубы, препарированные поверхности, ретракционные нити и т.д.) могут нарушать процесс полимеризации поливинилсилоксанов. Полной полимеризации также могут препятствовать эвгенолсодержащие соединения и гемостатики.

Смешивание и нанесение
1. Оттените плагер диспенсера, вставьте картридж с GI-MASK 3D в диспенсер COLTENE, придвиньте плагер к картриджу. Закройте ретейнерную пластину.
2. Снимите колпачок картриджа.
3. Медленно сжимайте триггер и выдавливайте небольшое количество базы и катализатора на бумажное полотенце, пока база и катализатор не начнут поступать равномерно.
4. Удалите все загрязнения полотенцем.
5. Установите смесительную насадку на картридж и поверните её на ¼ оборота по часовой стрелке до фиксации.
6. Наденьте насадку аппликатора на смесительную насадку.
7. Выдавите материал, оттягивая триггер.
8. После использования картриджа не снимайте смесительную насадку. Это обеспечит герметичность картриджа до следующего применения и исключит перекрёстную контаминацию.
9. Снимайте смесительную насадку лишь непосредственно перед следующим применением.

Применение 1: непрямая техника
1. Сформируйте слепок, создав барьер вокруг всех частей модели, которые необходимо изолировать, используя лабораторный силикон (напр., COLTENE Lab-Putty).
2. Сошлифуйте слой материала в областях, которые моделируются с помощью GI-MASK 3D.
3. Проделайте несколько отверстий в силиконовом слепке с нёбной и язычной стороны. Во избежание расширения и выхода материала с нёбной стороны также просверлите вентиляционные каналы в слепке с щёчной / губной стороны. (Важно проделать отверстия на препарированных участках).
4. Равномерно распылите на всю поверхность подготовленного ключа (напр., COLTENE Lab-Putty) сепаратор GI-MASK Universal Separator и просушите воздухом не менее 5 минут.
5. Затем разместите секционированную и подготовленную модель.
6. Надёжно удерживайте матрицу в нужном положении. Начните вводить материал смесительной и аппликационной насадкой в первое отверстие (напр., с нёбной / язычной стороны), пока материал COLTENE GI-MASK 3D не начнёт выходить из отверстия с противоположной стороны (щёчной). Продолжайте с вторым отверстием (нёбная / язычная сторона) и так далее.
7. GI-MASK 3D полимеризуется примерно через 9 минут с момента начала смешивания. После полимеризации GI-MASK 3D осторожно снимите матрицу с модели.
8. Отрежьте ретенционные выступы в области впускных и выпускных каналов и снимите GI-MASK 3D с матрицы при помощи скальпеля.
9. Удалите все излишки материала тонкими ножницами, хирургическим ножом или ротационным инструментом для силиконов (напр., триммером COLTENE для силиконов).
10. Теперь десневую маску можно легко снять с модели и репозиционировать.

Применение 2: прямая техника
1. Промойте оттиск под струёй чуть тёплой воды, очистите и дезинфицируйте.
2. Равномерно распылите на всю поверхность оттиска GI-MASK Universal Separator и просушите воздухом не менее 5 минут. Внесите GI-MASK 3D непосредственно в оттиск.
3. Нанесите материал до 5 мм вокруг аналога при помощи аппликационной насадки.
4. Дождитесь полимеризации GI-MASK 3D, что занимает около 9 минут с момента начала смешивания.
5. Залейте оттиск гипсом.
6. После застывания гипса тщательно удалите материал с модели.
7. Удалите все излишки материала тонкими ножницами, хирургическим ножом или ротационным инструментом для силиконов (напр., триммером для силиконов).
8. Теперь десневую маску можно легко снять с модели и репозиционировать.

Сканирование десневой маски
Материал можно оцифровывать с помощью стандартных стоматологических сканеров без применения дополнительных порошков или спреев.
Точность получаемой при оцифровку модели зависит от разрешающей способности используемого сканера.
Соблюдайте рекомендации соответствующих производителей по препарированию зубов и методические указания по их сканированию.

Срок годности и хранение
Материал GI-MASK 3D пригоден для использования по назначению не позднее даты срока годности, указанной на упаковке. Хранить в тщательно запечатанных контейнерах. Хранить материал при комнатной температуре и беречь от прямого солнечного света и других источников тепла.

Маркировка
Дата истечения срока годности и номер партии LOT указаны на упаковке и картридже.

Технические данные ISO 4823
Измерения проводились при комнатной температуре 23 °C и относительной влажности 50%. (Время сокращается при более высоких температурах и увеличивается при более низких)

Время замешивания:	0:15 мин
Общее рабочее время:	3:00 мин

Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.

Дата выпуска
07-2017

使用说明书 **ZH**

定义
GI-MASK 3D 是一种以 A 型硅橡胶为主要材料的可扫描牙科印模材料，通过自动混合装置进行调拌混匀，用于在牙科技工室进行牙龈的复制、成形。

材料类型
聚乙烯基硅氧烷，加成型硅橡胶。
基质： 粉红色
催化剂： 玫瑰色
ISO 4823、2 型、中等粘稠度。

适应症
- 在模型上的预备体周围对整个牙龈外形进行快速准确重建。特别适合单冠、牙桥、种植体、复杂修复体以及套筒冠的修复。
- 对于种植修复技术，由于本产品具有特殊的粘稠度，可快速直接涂布到模型替代体上。Lab Putty 模板(如 COLTENE Lab Putty) 的制作因此可以省略。
- 对于聚醚橡胶印模：适用于间接法技术，详见"使用方法 1：间接法技术"。直接法技术请使用 COLTENE GI-MASK C 型硅橡胶。

临床操作时间

禁忌症
本材料不能用于义齿。

副作用
聚乙烯基硅氧烷具有良好的生物相容性，尚无用户不良反应或者副作用的报道。

相互作用
皮肤分泌物(如唾液和血液)、乳胶手套或者接触过乳胶手套的表面(牙齿、预备体、排龈线等)可能影响聚乙烯基硅氧烷的固化过程。含有丁香酚的化合物或者止血药物也会妨碍材料的良好固化。

混合和使用
1. 打开 50 ml COLTENE 注射枪的固位板，将装满 GI-MASK 3D 硅橡胶的药筒插入注射枪。关闭固位板。
2. 取下药筒盖。
3. 缓慢按压扳机，在纸巾上挤出少量基质和催化剂直到基础剂和催化剂等量流出为止。
4. 用纸巾擦去所有的污染物。
5. 将混合头安装在药筒上，顺时针旋转 1/4 圈进行固定。
6. 将注射头插在混合头上。
7. 扣动扳机，喷射材料。
8. 每次使用后不要将混合头取下。这样可在下次使用之前保持药筒的密封，防止交叉污染。
9. 仅在下次使用之前取下混合头。

使用方法 1：间接法技术
1. 使用技工室硅橡胶(如 COLTENE Lab-Putty)在模型上制作模板，范围应包括所有待复制的牙龈部位。
2. 在将使用 GI-MASK 3D 制作模型的区域磨去一层材料。
3. 在硅橡胶模板的腭、舌侧钻出几个注射孔。为防止材料向腭侧扩展和溢出，也需在模板的颊侧/唇侧钻孔通气。(在预备区域钻孔十分重要)。
4. 向预备好的模板(如 COLTENE Lab-Putty)整个表面均匀喷涂 GI-MASK 通用分离剂，吹干至少 5 分钟。
5. 然后，将其放在经切段和修整的模型上。
6. 使模板稳固就位。用混合头和注射头开始向第 1 个孔(如腭侧/舌侧)注射材料，直至 COLTENE GI-MASK 3D 材料从对侧(颊侧)的孔内流出。接下来向第 2 个孔(腭侧/舌侧)注射材料，以此类推。
7. GI-MASK 3D 硅橡胶从调拌开始大约 9 分钟后固化。待 GI-MASK 3D 材料固化后，小心地将模板从模型上取下。
8. 切断材料注入孔和溢出孔上相连的材料，用手术刀将 GI-MASK 3D 从模板上取下。
9. 使用精细手术剪、外科手术刀或者硅橡胶专用旋转器械(如 COLTENE 硅胶修整器)去除多余材料。
10. 此时人工牙龈即可非常容易地从模型上取下并重新安放。

使用方法 2：直接法技术
1. 使用流动温水冲洗印模，清洁并消毒。
2. 向整个印模均匀地喷涂 GI-MASK 通用分离剂，吹干至少 5 分钟。然后直接将 GI-MASK 3D 硅橡胶注射到印模内。
3. 通过注射头将材料注射在模型替代体周围，高度约 5 mm。
4. 等待 GI-MASK 3D 硅橡胶固化，从调拌开始时间大约为 9 分钟。
5. 向印模内灌注石膏。
6. 待石膏硬固后小心地将材料从模型上取下。
7. 使用精细手术剪、外科手术刀或者硅橡胶专用旋转器械(如硅胶修整器)去除多余材料。
8. 此时人工牙龈即可非常容易地从模型上取下并重新安放。

<u>**人工牙龈扫描**</u>
本材料可用传统牙科扫描仪数字化，无需使用扫描粉末或喷雾。表征质量取决于所使用的印模
扫描仪。应遵循制造商制备义齿的建议和视频记录的程序指令。

<u>**有效期和储存**</u>
至少在包装显示的保质期之内，GI-MASK 3D 能够满足说明书所列的预期用途。在密封良好的容器中储存。材料应在室温下储存，避免暴露于阳光和其他热源下。

<u>**标识**</u>
有效期和 LOT 号均标于包装和药筒上。

ISO 4823 技术参数
所有数据基于室温 23° C/73° F、相对湿度 50% 的条件下测定。(温度升高则时间缩短，温度降低则时间延长)

混合时间：	0:15 分钟
总工作时间：	3:00 分钟

仅向牙医和牙科技工室供应，或按其指示供应。

注意
联邦法规限制本产品仅由牙医销售或凭牙医处方销售。

发布日期
2017 年 7 月

代理人及售后服务单位：
名称：康特威尔登特齿科贸易(北京)有限公司
地址：北京市海淀区温泉镇山口路3号院1号楼1007室
电话：010-62161985 传真：010-62123252

产品标准编号：国械备20160443
医疗器械注册证书编号：国械备20160443

Glossary

	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Identification for Russia
	Legal manufacturer
	Expiry date

For SDS see
www.coltene.com

COLTENE/WHALEDENT AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

COLTENE