

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILICONE FOR CHECKING FIT AND OCCLUSAL CONTACT

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

- To check the fit of dental prosthetic appliances
- Crown; margin, proximal surface, occlusal surface
- Precast post; fit of post
- Inlay; margin, proximal surface
- Denture; mucosal surface
- To check occlusal contact

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTION

When extruding or mixing FIT CHECKER ADVANCED BLUE, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials which may delay or prevent setting: Catalyst for condensation silicone impression materials, polysulfide impression materials, eugenol materials, sulfur, latex, oil, acrylates, glycerol and spray-type or oilment-type topical surface anesthesia (e.g., lidocaine).

DIRECTIONS FOR USE

CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING

- Lift the release lever of CARTRIDGE DISPENSER II and pull the piston plunger all the way back into dispenser. Lift the cartridge holder of dispenser and load cartridge, ensuring that the V-shaped notch on the flange of the cartridge is facing down. Push the cartridge holder down to hold the cartridge firmly in place.
- Lift the release lever and push the piston plunger forward until it engages into the cartridge.
- Remove the cartridge cap by rotating 1/4 turn counter-clockwise. Tilt the cap downward and peel it away from the cartridge. Gently squeeze the dispenser handle to extrude a small amount of material from the two openings at the end of the cartridge. Make sure that base and catalyst come out evenly.
- Align the V-shaped notch on the rim of the MIXING TIP II to the V-shaped notch between the cartridge barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise to the end of the cartridge. The dispenser is now ready for use.
- Squeeze the handle several times to extrude the material. After use, do not remove the MIXING TIP II as this will become the storage cap until next use. When replacing the MIXING TIP II, rotate the collar on the mixing tip 1/4 turn counter-clockwise to align the V-shaped notch on the cartridge. Tilt the mixing tip downward and peel it away from the cartridge.
- Remove the old mixing tip prior to next use. Before attaching a new tip, gently extrude a small amount of material to ensure that base and catalyst are flowing evenly from both openings. If the materials should fail to extrude, remove any hardened material from the end of the cartridge.
- To replace the cartridge, lift the release lever and retract the piston plunger fully. Remove the empty cartridge by lifting the cartridge holder and load a new one into the dispenser.

FIT CHECKING

- Apply the mixture to the internal surface of the prosthetic appliance and seat it in the mouth. Working time is 1 minute from start of mix at 23°C (73°F). Hold in position for 1 minute until the material is set.
- Remove the prosthesis using a suitable instrument. Check the thickness of FIT CHECKER ADVANCED BLUE to assess the fit of the prosthesis. A suitable fit is shown by being uniformly covered with a thin film. If there is a spot where the film appears to be extremely thin or thick, it should be corrected using standard techniques.
- After assessment, remove the material and clean the prosthesis.

- Note:
- Do not use FIT CHECKER ADVANCED BLUE on surfaces relined with silicone based soft relining material, as it would be difficult to remove.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE is highly flowable material. Care should be taken to ensure the material does not flow into the patient's throat.
 - Avoid desiccation of tooth and surrounding tissue when applying FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE has unique chemistry that allows it to polymerize faster in the oral cavity than at room temperature. Therefore to determine setting, examine material in the mouth since material on bench will yield a false result.
 - Higher temperatures shorten the working time and lower temperatures increase working time.

OCCLUSAL CONTACT

- Apply the mixture on the occlusal surface and let the patient slowly occlude. Hold in position for 1 minute until the material is set.
- After FIT CHECKER ADVANCED BLUE has set, remove the prosthesis from the mouth and assess the occlusal contacts.
- Rinse the impression under running tap water and disinfect with an appropriate disinfectant.

Note:

 - Block out the undercut using wax materials when taking occlusal registration of patients with dental appliances. Immediately after use
 - When taking the occlusal registration on a model, apply a thin layer of petroleum jelly on the model or prosthesis before applying FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

COLOR

BLUE

STORAGE

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

PACKAGES

FIT CHECKER ADVANCED BLUE
Two cartridge pack; Cartridge 56 g (48 mL) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove and flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Do not mix FIT CHECKER ADVANCED BLUE with components of any other products.
- Avoid getting material on clothing as it is difficult to remove.
- In case of contact with skin, remove the material after setting. If removed before setting, the material may stain your skin.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

http://www.gceurope.com

or for The Americas:

http://www.gcamerica.com

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants.

Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gcc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 08/2019



MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Tabatahi-ku, Tokyo 176-0586, Japan
DISPENSER & MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3727 West 127th Street, Aliso, IL 60603 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Tabatahi-ku, Tokyo 176-0586, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Renaissancplein Haarode-Leyden 1201, Rotterdamvaan 33,
B-2001 Leuven, Belgium. TEL: +32 16 70 10 20

GC AMERICA INC.
3727 West 127th Street, Aliso, IL 60603 U.S.A.
TEL: +1 708 927 9292
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heitorville, 399, Vila Sardenha - São Paulo, SP, BRASÍL.
CEP: 02022-091 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.128.948/0001-03

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 509641
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1713 Botany Rd, Bankmeadows, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9391 8201

PRINTED IN JAPAN

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKON ZUR KONTROLLE DER PASSGENAUIGKEIT UND OCCLUSALER KONTAKTE

Nur von zahntechnischem Fachpersonal für die angegebenen Indikationen zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

- Zur Kontrolle der Paßgenauigkeit von
 - *Kronen; marginale, approximale und okklusale Flächen
 - *Säulen; Paßgenauigkeit des Stiftr
 - *Inlays; marginale, approximale Flächen
 - *Prothesen; Schleimhaut
- Zur Überprüfung der Bissituation

Kontraindikationen

Vermeiden Sie die Anwendung bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Silikone.

Sicherheitsmaßnahmen

Bei der Entnahme von FIT CHECKER ADVANCED BLUE sollte darauf geachtet werden, den Kontakt mit folgenden Materialien zu vermeiden, da die Vermischung mit diesen Materialien die Abbindefähigkeit verlangsamen oder gar verhindern könnte: Katalysator für Kondensations-Silikon-Abformmaterialien, Polysulfid-Abformmaterialien, eugenolhaltige Materialien, Schweiß-, Lacke, Öl, Acrylate, Glycerol und oberflächliche Anästhetika in Spray- oder Salbenform (z.B. Lidocain).

VERARBEITUNGSANLEITUNG

- Die Mischung auf die prothetische Arbeit geben und sie in den Mund einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt 1 Minute von Mischbeginn bei 23°C (73°F). Diese Position für 1 Minute halten bis das Material abgebunden ist.
- Entnahme der prothetischen Arbeit mit einem geeigneten Instrument. Die Schichtstärke von FIT CHECKER ADVANCED BLUE überprüfen, um die Passgenauigkeit zu beurteilen. Eine gute Passung zeigt sich bei einer einheitlichen dünnen Schichtstärke des Materials. Sind Bereiche extrem dünn oder dick müssen diese in bekannter Technik korrigiert werden.
- Entfernen Sie das Material nach der Beurteilung und reinigen Sie die prothetische Arbeit.

Merke:

 - Verwenden Sie nicht FIT CHECKER ADVANCED BLUE auf Oberflächen die mit silikonbasierten weichen Unterfüterungsmaterialien ergänzt wurden, da das Entfernen schwierig wird.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE ist ein hochfließfähiges Material. Bitte achten Sie darauf, dass das Material nicht in den Rachen des sPatienten läuft.
 - Vermeiden Sie Trockenheit auf Zähnen und Schleimhaut wenn Sie FIT CHECKER ADVANCED BLUE auftragen.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE hat einzigartige chemische Eigenschaften, die eine schnellere Abbindung im Mund als außerhalb erzeugen. Daher sollte die Abbindegeschwindigkeit des Mundes überprüft werden.
 - Höhere Temperaturen verkürzen die Abbindezeit, während gerin gere Temperaturen diese verlängern.

PASSGENAUIGKEITSÜBERPRÜFUNG

- Die Mischung auf die prothetische Arbeit geben und sie in den Mund einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt 1 Minute von Mischbeginn bei 23°C (73°F). Diese Position für 1 Minute halten bis das Material abgebunden ist.

Entnahme der prothetischen Arbeit mit einem geeigneten Instrument. Die Schichtstärke von FIT CHECKER ADVANCED BLUE überprüfen, um die Passgenauigkeit zu beurteilen. Eine gute Passung zeigt sich bei einer einheitlichen dünnen Schichtstärke des Materials. Sind Bereiche extrem dünn oder dick müssen diese in bekannter Technik korrigiert werden.

- Entfernen Sie das Material nach der Beurteilung und reinigen Sie die prothetische Arbeit.

Merke:

 - Verwenden Sie nicht FIT CHECKER ADVANCED BLUE auf Oberflächen die mit silikonbasierten weichen Unterfüterungsmaterialien ergänzt wurden, da das Entfernen schwierig wird.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE ist ein hochfließfähiges Material. Bitte achten Sie darauf, dass das Material nicht in den Rachen des sPatienten läuft.
 - Vermeiden Sie Trockenheit auf Zähnen und Schleimhaut wenn Sie FIT CHECKER ADVANCED BLUE auftragen.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE hat einzigartige chemische Eigenschaften, die eine schnellere Abbindung im Mund als außerhalb erzeugen. Daher sollte die Abbindegeschwindigkeit des Mundes überprüft werden.
 - Höhere Temperaturen verkürzen die Abbindezeit, während gerin gere Temperaturen diese verlängern.

OKKLUSALE REGISTRIERUNG

- Tragen die Mischung auf die okklusalen Bereiche auf und lassen Sie den Patienten langsam zubissen. Halten Sie diese Position für 1 Minute bis das Material abgebunden ist.
- Nach dem Abbinden können Sie das Material aus dem Mund entfernen und die Okklusionskontakte beurteilen.
- Spülen Sie den Abdruck unter fließendem Wasser und desinfizieren Sie Ihn mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.

Merke:

- Blocken Sie den Unterschnitt mit Wachsmaterialien aus wenn Sie okklusale Registrierungen bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen anwenden.
- Wenn Sie eine okklusale Registrierung auf einem Modell herstellen wollen, tragen Sie eine dünne Schicht Vaseline auf das Modell oder die prothetische Arbeit auf, bevor Sie FIT CHECKER ADVANCED BLUE auftragen.

FarBE

BLAU

LAGERUNG

Lagerung bei Raumtemperatur, vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung (15-25°C, 59-77°F).

HANDELSFORMEN

Doppelkartuschenpackung : Kartusche 56 g (48 mL) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II x 3

AchtUNG

- Bei Kontakt mit Schleimhaut oder der Haut, entfernen und mit Wasser ausspülen.
- Bei Kontakt mit Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Mischen Sie FIT CHECKER ADVANCED BLUE nicht mit Komponenten anderer Produkte.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Kleidungsstücken, da das entfernen schwierig ist.
- Bei Kontakt mit der Haut entfernen Sie das Material erst nach der Abbindung. Wenn Sie das Material vor dem Aushärten entfernen, kann es zu Verfärbungen der Haut kommen.
- Das Verschütten des Materials ist zu vermeiden.
- Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
- In seltenen Fällen kann das Produkt Sensibilitäten auslösen. Wenn entsprechende Reaktionen auftreten, sollte das Produkt nicht weiter verwendet und ein Arzt aufgesucht werden.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:

http://www.gceurope.com

In Amerika gilt folgender Link:

http://www.gcamerica.com

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel in Ordnung. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden link auswählen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gcc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Aktualisierung: 08/2019

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

SILICONE VPES POUR VERIFICATION DE L'AJUSTAGE ET DES CONTACTS OCCLUSAUX

Utilisation uniquement par un professionnel de l'Art dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS

- Pour vérifier l'ajustage des:
 - *Couronnes; joint cervical, surface proximale, surface occlusale
 - *Säulen; Paßgenauigkeit des justage
 - *Inlays; margin; surface proximale
 - *Prothèses; contact muqueuse
- Pour vérifier l'enregistrement occlusal

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit sur des patients présentant une allergie connue au silicone.

PRECAUTIONS

Lors l'extraction d'FIT CHECKER ADVANCED BLUE, prenez soin d'éviter tout mélange ou contact avec les matériaux suivants car ils pourraient différer ou altérer la prise: catalyseur des matériaux d'empreinte par condensation, matériaux, latex d'acrylate polysulfidés, matière à base d'eugenol, sulfure, latex, huile, acrylate, glycérol, anesthésiant de surface en spray ou crème topique (ex: lidocaïne).

MODE D'EMPLOI

CHARGEMENT ET DISTRIBUTION DE LA CARTOUCHE

- Soulever la leva di rilascio della cartouche e spoussez le piston du CARTRIDGE DISPENSER II (appelé pistolet Distributeur ci-après) complètement vers l'arrière. Placez la cartouche dans le distributeur et chargez-la en vous assurant que l'encoche en forme de V sur le rebord de la cartouche est face à vous.
- Levez le verrou (capuchon basculant) de la cartouche et poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'engage dans la cartouche.
- Retirez le capuchon de la cartouche en le faisant pivoter d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pressez doucement la gâchette du pistolet distributeur pour faire sortir une petite quantité de produit des deux extrémités de la cartouche. Assurez-vous que la base et le Catalysteur sortent bien de la cartouche.
- Alignez l'encoche en forme de V à l'embout de mélange sur l'encoche en forme de V entre le corps de la cartouche. Poussez fermement afin de fixer l'embout de mélange. Puis, tournez le bouton extérieur de l'embout de mélange d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre au bout de la cartouche. Le distributeur peut à présent être utilisé.
- Pressez plusieurs fois la gâchette pour extraire le matériau. Après utilisation, l'embout mélangeur (mixing tip) doit rester en place, servant ainsi de protection jusqu'à l'emploi suivant. Lorsque vous remplacez un embout de mélange, effectuez une rotation du bord de l'embout d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour aligner l'encoche en forme de V sur la cartouche. Inclinez l'embout de mélange vers le bas et détachez-le de la cartouche.
- Retirez le vileil embout de mélange avant toute nouvelle utilisation. Avant d'attacher un nouvel embout, extraire doucement une petite quantité de matériau pour s'assurer que la base et le catalyseur s'écoulent des deux ouvertures. Si les matériaux s'extraient difficilement, retirez le matériau durci à l'extrémité de la cartouche.
- Pour vérifier la cartouche, relevez le verrou (levier de dégaînement) et retractez complètement le piston. Enlevez la cartouche vide en soulevant le capuchon basculant de la cartouche et chargez une nouvelle cartouche dans le distributeur.

VERIFICATION DE L'AJUSTAGE

- Appliquez le mélange sur la surface interne de la pièce prothétique et repositionnez en bouche. Le temps de travail est de 1 minute à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Maintenez en position pendant 1 minute jusqu'à ce que le matériau prenne.
- Retirez la prothèse avec un instrument adapté. Vérifiez l'épaisseur du FIT CHECKER ADVANCED BLUE pour constater l'adaptation de la prothèse. Un ajustement approprié se traduit par une couche fine uniforme. Si par endroit le film apparaît trop fin ou trop épais, la prothèse devra être ajustée selon les techniques classiques.
- Après vérification, retirez le matériau et nettoyez la prothèse.

Note:

 - Né pas utiliser FIT CHECKER ADVANCED BLUE sur une surface rebasée avec un matériau de rebasage souple à base de silicone car il serait alors difficile à retirer avant utilisation.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE est un matériau très fluide. Des précautions doivent être prises afin que le matériau ne s'écoule pas dans la gorge du patient.
 - Éviter le dessèchement de la dent et des tissus environnants lorsque vous appliquez FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE a une composition chimique unique qui lui permet de polymériser plus rapidement en bouche qu'à température ambiante. Aussi pour déterminer la prise, examinez le matériau en bouche sinon les résultats seront inexacts. Le matériau à température ambiante ne prendra pas dans un temps acceptable.
 - Des températures plus élevées raccourcirt le temps de travail et les températures plus basses augmentent le temps de travail.

ENREGISTREMENT OCCLUSAL

- Appliquez le mélange sur la surface occlusale et demandez au patient d'occlure doucement. Maintenez en position pendant 1 minute jusqu'à ce que le matériau prenne.
- Après la prise, retirez de la bouche et vérifiez les contacts occlusaux.
- Retirez la prothèse sous eau courante et désinfectez avec un désinfectant approprié.

Note:

- Bloquez les contres-dépouilles avec de la cire lors de l'enregistrement occlusal des patients portants des appareils orthodontiques.
- Lors de l'enregistrement occlusal sur modèle, appliquez une fine couche de Vaseline avant d'appliquer le FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

TEINTE

BLEU

CONSERVATION

Conservaz a température ambiante et loin de la lumière directe du soleil (15-25°C, 59-77°F).

CONDITIONNEMENT

Coffret de 2 cartouches : 2 Cartouches 56 g (48 mL), 3 embouts de mélange II SS, 3 embouts de mélange II S

ATTENTION

- En cas de contact avec la muqueuse ou la peau, retirer immédiatement et rincer aussitôt avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
- Ne pas mélanger le FIT CHECKER ADVANCED BLUE avec d'autres composants ou produits.
- Éviter tout contact du matériau sur les vêtements, celui-ci étant difficile à nettoyer.
- En cas de contact avec la peau, retirez le matériau après la prise. Si vous le retirez avant, il pourrait colorer votre peau.
- Ne pas ingérer ce matériau.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez de l'utiliser et consultez un médecin.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:

http://www.gceurope.com

ou pour l'Amérique:

http://ww.gcamerica.com

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTATION

Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il n'est endommagé.
NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants.
Désinfecter et/ou nettoyer le dispositif selon le mode d'emploi.
Desinfectar inmediatamente después de la utilización de ce produit, y compris cono no mencionados en cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gcc.dental
Vou contribuirez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 08/2019

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

SILICOVINILPOLIETERE PER LA VERIFICA DEI PUNTI DI FRIZIONE E DI PRESSIONE DELLE PROTESI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

- Per controllare l'adattamento di
 - *Corone; margini, superficiali prossimali, superficiali occlusali
 - *Perni moncone; adattamento dei perni
 - *Inlay; margini, superficiali prossimali
 - *Protesi; superficiali delle mucose
- Per controllare la registrazione occlusale

CONTRAINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti di cui siano note le allergie al silicone.

PRECAUZIONI

Quando si estrae FIT CHECKER ADVANCED BLUE è opportuno fare attenzione che il prodotto non venga a contatto o venga miscelato con i materiali indicati di seguito in quanto potrebbe ritardare o impedire la presa: catalizzatore per materiali per impronta a base di silicone a condensazione, materiali per impronte in poliolfuro, materiali contenenti eugenolo, zolfo, lattice, olio, acrilati, glicerolo, anestetico superficiale per uso topico tipo spray o liquido (ad esempio lidocaina).

ISTRUZIONI PER IL USO

CARICAMENTO DELLA CARTUCCIA ED EROGAZIONE

- Soulever la leva di rilascio del CARTRIDGE DISPENSER II e arretrare completamente lo stantuffo a pistone. Sollevare il portacartuccio dell'erogatore e caricare la cartuccia, accertandosi che la tacca a V posta sulla flangia della cartuccia sia rivolta verso il basso. Spingere il porta-cartuccia in basso per tenere ferma in situ la cartuccia.
- Soulever la leva di rilascio e spingere lo stantuffo a pistone fino a quando non aggancia la cartuccia.
- Rimuovere il cappuccio della cartuccia ruotando in senso antiorario di 1/4 di giro. Piegare il cappuccio verso il basso e staccarlo dalla cartuccia.
- Prendere sistematicamente la leva dell'erogatore per estrarre una piccola quantità di materiale dalle due aperture poste sull'estremità della cartuccia. Accertarsi che la base e il catalizzatore escano senza ostacoli.
- Allineare la tacca a V posta sul bordo della PUNTA DI MISCELAZIONE II con la tacca a V posta tra i due serbatoi della cartuccia. Spingere con decisione per collegare la posizione miscelazione in bocca. Il tempo di coltetto colorato della punta di miscelazione di 1/4 di giro in senso orario fino a raggiungere l'estremità della cartuccia. A questo punto l'erogatore è pronto all'uso.
- Prendere la leva più volte per estrarre il materiale. Dopo l'uso non rimuovere la PUNTA DI MISCELAZIONE II in quanto lungerà da tappo per conservare il materiale fino all'uso successivo. Quando si deve sostituire la PUNTA DI MISCELAZIONE II, ruotare il collare sulla punta di miscelazione di 1/4 di giro in senso antiorario per allineare la tacca a V sulla cartuccia. Piegare verso il basso la punta di miscelazione e staccarla dalla cartuccia.
- Prima dell'uso successivo togliere la vecchia punta di miscelazione. Prima di montare una punta nuova, estrarre delicatamente una piccola quantità di materiale per accertarsi che la base e il catalizzatore fuoriescano in modo uniforme da entrambe le aperture. Se il materiale non esce, togliere tutto l'eventuale materiale indurito rimasto sull'estremità della cartuccia.
- Per sostituire la cartuccia, sollevare la leva di rilascio e arretrare completamente lo stantuffo a pistone. Togliere la cartuccia vuota sollevando il porta-cartuccio e caricare una nuova cartuccia nell'erogatore.

CONTROLLO DELLADATTAMENTO

- Applicare il prodotto miscelato sulla superficie interna del manufatto protesico e procedere con la chiusura dell'appareto in bocca. Il tempo di lavoro è pari a 1 minuto dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). Tenere in posizione per 1 minuto fino all'avvenuto indurimento del materiale.
- Rimuovere la protesi utilizzando uno strumento idoneo. Controllare lo spessore di FIT CHECKER ADVANCED BLUE per valutare l'adattamento della protesi. Se la superficie risulta coperta uniformemente da uno strato sottile di film, l'adattamento è corretto.
- Se invece ci sono punti in cui il film appare estremamente sottile o eccessivamente spesso, è necessario apportare correzioni impiegando le tecniche consuete.
- Dopo aver valutato l'adattamento, eliminare il materiale e pulire la protesi.

Note:

 - Non usare FIT CHECKER ADVANCED BLUE su superfici ribasate con materiale morbido per ribasatura a base di silicone in quanto la rimozione del materiale risulterebbe difficile.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE è un materiale molto fluido. Fare attenzione che il materiale non coli nella gola del paziente.
 - Evitare che i denti e il tessuto circostante si seccino eccessivamente durante l'applicazione di FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
 - FIT CHECKER ADVANCED BLUE ha una chimica speciale che gli permette di polimerizzare più rapidamente nella cavità orale rispetto alla temperatura ambiente. Pertanto, per capire se il materiale si è indurito è necessario esaminare il materiale in bocca poiché il materiale al banco darebbe un risultato falso.
 - A temperature superiori il tempo di lavoro diminuisce, mentre a temperature inferiori il tempo di lavoro aumenta.

REGISTRAZIONE OCCLUSALE

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΤΥΠΟΥ VPES ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΓΛΕΙΣΙΑΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Πο τον έλεγχο εφαρμογής
 - *Στεφάνης: όρια, όμορη επιφάνεια, μασητική επιφάνεια
 - *Προκατασκευασμένοι άδονα: έδραση του άδονα
 - *Ενθύτου: όρια, όμορη επιφάνεια
 - *Όδοντοστοιχία
- Πο τον έλεγχο των συγκλεισιακών καταγραφών

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στη σιλίκωνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά την εκθήρηση του υλικού FIT CHECKER ADVANCED BLUE, πρέπει να αποφευχτεί η ανάλειψη ή επαφή με το ακλούθω υλικό. Αυτό μπορεί να καθιστηρέσει ή να αναστείλει τον πολυμερισμό. Κατάλληλη για σιλίκωνη συμπίεσης, τρισυσταθμια, προεπιτομηρούς προέχονυ ενυμελλού θεώσης ενυούς, πλαστικά νύαα, ήλα, ακρυλική, γυακερόλη και τοπικά αναοισθητικά τύπου σπρέι ή αλοιφής (π.χ. lidocaine).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΞΟΘΗΣΗ ΥΛΙΚΟΥ

- Ανασκήψατε το μολύ ατελεύθερης τοπιστολότυ εφαρμογής.
- ΑΡΤΙΡΙΔΕΣ DISPENSER II και προβήξτε το έμβλο προώθησης τείλεώς πύου. Ανασκήψατε το συγκρατητήρα στο άκρο του μολύου την βεβαίωνόνος ότι η εγκοπή τύτω -V- στο εξωτερικό χείλος της φύσινγας είναι στραμμένη προς τα κάτω. Πιάστε το συγκρατητήρα της φύσινγας προς τα κάτω ώστε να σταθεροποιηθεί στη θέση της.
- Ανασκήψατε το μολύ ατελεύθερης τοπιστολότυ και πιάστε το έμβλο προώθησης εμπρός μέχρι να ακουμπήσει στη φύσινγα.
- Ασφαρίστε το καπάκι τη φύσινγας περιστρέφόντός το κατά 1/4 της στροφής αριστερόστροφα. Πιάστε το καπάκι προς τα κάτω και προβήξτε το στη η φύσινγα. Πιάστε ελάφρως τη σκεύδαλη για την εζώθηση μικρής ποσότητας υλικού από το δύο στόμια. Βεβαίωθείτε ότι βάση και καταλήξη εξέχροντα ομοίωροσρα.
- Ευθυγραμμώνε τη εγκοπή τύτω -V- στο χείλος του ΡΥΓΧΟΥΣ II. Αλείψτε από ηέν την εγκοπή τύτω -V- ανώσως το έμβλο χωρητικόχτης της φύσινγας. Τοποθετήστε το ρύγχος ανώσως στη θέση του πείζόντος σθεράδ. Στη συνέχεια περιστρέψτε το έγχρωμο κολόρο του ρύγχος ανώσως κατά 1/4 της στροφής δεξίστροφα μέχρι το τέλος της κίνησης. Το πιστόλι εφαρμογής είναι εύρω έτοιμο προς χρήση.
- Πύον η ένσκαληή έρραίες έρραίες πείζωσή έρραίες. Μετά τη χρήση, μην αφαιρέτε το ΡΥΤΧΟΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ II καθώς μπορεί να χρησιμοποιηεί ως καπάκι φύλαξης μέχρι την επόμενη χρήση. Κατά την αποκατάσταση του ΡΥΤΧΟΥΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ II, περιστρέψτε το κολόρω ύνωσ από το ρύγχος ανώσως κατά 1/4 της στροφής αριστερόστροφα ευθυγραμμώνόντος την εγκοπή τύτω -V- στο χείλος της φύσινγας. Πιάστε το ρύγχος προς τα κάτω και ασφαρίστε το από τη φύσινγα.
- Ασφαρίστε το πιστό ρύγχος ανώσως πριν από την επόμενη χρήση. Μην αφαιρέτε τη τοποθέτηση νέου ρύγχος, ανασκήψατε το κολόρω υλικού ώστε βάση και καταλήξη να ρέον ομοίωροσρα από τα δύο στόμια της φύσινγας. Αν εμπλοδίστα η έδος υλικού ασφαρίστε τυχόν σκληρωμένο υλικό από τα στόμια.
- Για την αντικατάση της φύσινγας, ανασκήψατε το μολύ ατελεύθερης τοπιστολότυ και προβήξτε πύου το έμβλο προώθησης. Ασφαρίστε την άδεια φύσινγα ανασκήνόντος το συγκρατητήρα της φύσινγας και τοποθετώντας νέα φύσινγα στο πιστόλι εφαρμογής.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Τοποθετήστε το μέγιστο την εσωτερική επιφάνεια της προετοιμασής αποκατάστασης και εράδρε τη στο στόμιο. Ο χρόνος έρραίας είναι 1 λεπτό από ηέν την άρχη της έρραίας εν 23°C (73°F). Κρατήστε το στη θέση του για 1 λεπτό μέχρι το υλικό να πολυμεριστεί.
- Ασφαρίστε την αποκατάσταση με κατάλληλο εργαλέιο. Ελέγξετε την πυκνότητα του FIT CHECKER ADVANCED BLUE ώστε να αξιολογηστεί την έδραση της προετοιμασής έρραίας. Ικανοποιητική εφαρμογή υπάρχει στη στεγαστική κατάσταση παρά σε θερμότητα περιβάλλοντος. Για το λόγο αυτό για να καθοριστί το στάδιο πολυμερισμού, ελέγξτε το υλικό στο στόμιο αφού το υλικό στο πρώτο έρραίοσ θα διασει λείθος εκτήρησης. e. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνονυ το χρόνο έρραίας ενώ χαμηλότερες τον αυξάνονυ.

ΜΑΣΗΤΙΚΗ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ

- Τοποθετήστε το μέγιστο τη μασητική επιφάνεια με σφήνη τον ασθενή να εισπνεύσει. Κρατήστε σε αυτή τη θέση για 1 λεπτό μέχρι το υλικό να πολυμεριστεί.
- Μετά τον πολυμερισμό, αφαιρέστε το από το στόμα και αξιολογήστε τις μασητικές επαφές.
- Μετά την αποκατάσταση κάτω από τρεχούμενο νερό και απολμώνιτε με κατάλληλο απολυμαντικό.

Σημείωση:

 - a. Κατά τη φάση της μασητικής καταγραφής σε ασθενείς με ορθοδοντικά μηχανήματα γέση με τις υποκαρέτες με κερί.
 - b. Κατά τη λήψη της μασητικής καταγραφής σε ομαλούς, τοποθετήστε ένα λεπτό στρώμα βαζελίνης πάνω στο εκμαίωμό της την προετική έρραία πριν από την εφαρμογή του FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

ΑΠΟΧΡΩΗ

ΜΙΛΙΑ

Φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως (15-25°C, 59-77°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασία δύο φύσινγών: Φύσινγα 56 g (48 mL) x 2, Ρύγχος ανώσως II SS x 3, Ρύγχος ανώσως II S x 3

ΠΡΟΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το βλενονόνο το στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε το και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβούλη.
- Μην αναμιγνύετε τη FIT CHECKER ADVANCED BLUE με υλικό από άλλα προϊόντα.
- Αποφύγετε τη ρίψη του υλικού στο ρουχισμό καθώς είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα αφαιρέστε το υλικό μετά τον πολυμερισμό. Αν αφαιρέσει πριν τον πολυμερισμό το υλικό μπορεί να προκαλέσει δυσχρωμία στο δέρμα σας.
- Αποφύγετε την κατάποση του υλικού.
- Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρήσετε τέτοιες αντιδραστήρι διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβούλη.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: http://www.gceurope.com ή για την Αμερική http://www.gcamerica.com

Επίσης μπορείτε να τη παραβάλετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΗΝΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΥΛΙΠΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διαταυροσμένης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών ή συσκευής αυτή σπατεί μετρίου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την επέκτα της για πιθανή μεταπτώση της καταστάσεής της. Αποβλήστε τη συσκευή εν έρη κατάσταση ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε αλαοχητικά τη συσκευή προς αποφυγή ήλρασης και συσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστείρωστε με ένα μέτριο βαθμό αποστείρωσης αναπητικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / έθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύητες ενέργειες: Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύητη ενέργεια, αντίδραση ή παράνομη γενόνота από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όλων των αναφώνοντα στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλώσ όσους είστε τις αμέσως στο εθικό σύστημα επιλέκονυς τη στελέαλη έρχη της χώρας σας που αποτιμώ να βρείτε μετριο του οποίου οκλούθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εξωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κείμενυ: 08/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

SILICONA DE POLÍETER VINIL PARA VERIFICAÇÃO DE ADAPTAÇÃO E CONTATO OCCLUSAL

Produkten ska endast användas av professionella utövare inom de angivna indikationerna.

Produkten ska endast användas av professionella utövare inom de angivna indikationerna.

ANVÄNDINGSOMRÅDEN

- För kontroll av
 - *Kronor: Kantanslutning, kontakt-och okklusalytor
 - *Gjutna rotkanalstift: Stiflets passform
 - *Inlägg: Kantanslutning, approximalytor
 - *Proteser: Ytan mot slernhinnan
- För bestämning av okklusala kontakter

KONTRAIKATIONER

Evite utilizar este produto em pacientes com alergias conhecidas a siliconas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

När FIT CHECKER ADVANCED BLUE pressas ut, undvik kontakt med följande material då dessa kan försäa eller förhindra stening av materialet: Katalysator till kondensations-silikonor, polysulfidbaserade avtrycksmaterial, eugenolhaltiga produkter, svavel, latex, oljeykrylater, glycerol och lokalanestesiprodukter med innehåll av lidokain.

BRUKSANVISNING

LADDNING AV PATRONEN OCH DISPENSERING

- Ljft frigröringsspaken på CARTRIDGE DISPENSER II och dra kolven hela vägen tillbaka in i sprutan. Lyft patronhällaren från dispensern och ladda patronen, se till att det V-formade märket på flansen av patronen är vänd nedåt. Tryck patronhällaren nedåt för att hålla patronen på plats.
- Lyft frigröringsspaken och tryck kolven framåt tills den når patronstoppen.
- Avlågnsa hatten på patronen genom att vrida den 1/4 varv moturs. Bøj hatten nedåt och avlågnsa den från patronen. Tryck försiktigt på dispenserns handtag för att pressa ut en liten mängd material från de två öppningarna på sidan av patronen. Se till att bas och katalysator kommer ut jämnt.
- Linjera det V-formade märket på blandningsspetsens (MIXING TIP II) kant med det V-formade märket mellan patronens rör. Tryck hart för att fästa patronen. Roterä sedan den färgade kragen på blandningsspetsen 1/4 varv medurs till patronens ände. Dispensern är nu klar att användä.

- Tryck på handtaget flera gånger för att pressa ut materialet. Efter användning, avlågnsa inte blandningsspetzen (MIXING TIP II) eftersom denna kommer att användas som försening tills användning nästa gång. När blandningsspetzen (MIXING TIP II) ska avlågnsas skruvar man kragen 1/4 varv moturs tills den linjerar det V-formade märket på patronen. Bøj blandningsspetzen nedåt och avlågnsa den från patronen.
- Avlågnsa den gamla blandningsspetzen innan nästa användning. Innan en ny spets sätts på plats pressar man försiktigt ut en liten mängd material för att försäkra sig att bas och katalysator flyter jämnt från båda öppningarna. Om det inte går att pressa ut material avlågnsas eventuellt stelnat material från patronens utlopp.
- För att avlågnsa patronen lyfter man frigröringsspaken och drar tillbaka kolven helt och hållet. Ta bort den tomma patronen genom att lyfta patronhällaren och ladda därefter dispenser med en ny patron.

VERIFICAÇÃO DA ADAPTAÇÃO

- Aplicue a mistura sobre a superfície interna do aparelho protético e coloque-o na boca. O tempo de trabalho é de 1 minuto desde o início da mistura a 23°C (73°F) Mantenha no lugar durante 1 minuto, até o material prender.
- Remova a prótese com um instrumento adequado. Verifique a espessura do FIT CHECKER ADVANCED BLUE para avaliar a adaptação da prótese. Se a prótese estiver bem adaptada, estará revestida por uma película fina. Se existirem pontos em que a película que reveste a prótese pareça demasiado fina ou grossa, esse pontos devem ser corrigidos utilizando as técnicas padronizadas.
- Depois da avaliação, remover o material e limpar a prótese.

Nota:

 - a. Não utilize FIT CHECKER ADVANCED BLUE sobre superfícies resabadas com material mole para resabamento à base de silicone, pois seria difícil de remover.
 - b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE é um material muito fluido. Deve tomar-se precauções para assegurar que o material não escorra para a garganta do paciente.
 - c. Evite a separação excessiva do dente e do tecido circundante durante a aplicação do FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
 - d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE har en unik kemi som gör att det stelnar snabbare i den orala kaviteten än i rumstemperatur. Därför ska man granska materialet i munnen för att kunna avgorä rätt stelningsstid.
 - e. Ju högre temperatur desto kortare arbetstid. Lägre temperature ökar arbetstiden.

REGISTO OCCLUSAL

- Aplicue a mistura sobre a superfície oclusal e peça ao paciente para ocluir lentamente. Mantenha no lugar durante 1 minuto, até o material prender.
- Depois de prender, retire da boca e avalie os contactos de oclusão.
- Lave a impressão com água corrente e desinfecte-a com um desinfetante adequado.

Nota:

 - a. Bloqueie a área retentiva usando materiais de cera quando toma o registro oclusal de pacientes com aparelhos ortodônticos.
 - b. Ao tomar o registro oclusal de um modelo, aplique uma camada fina de vaselina sobre o modelo ou prótese antes de aplicar FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

COR

AZUL

ARMazenamento

Conservar à temperatura ambiente, protegido da luz direta do sol (15-25°C, 59-77°F).

FÖRPACKNINGAR

Patron Två patroner 56 g (48 mL) x 2, MIXING TIP II SS x 3, MIXING TIP II S x 3

VARNING

- Om materialet kommer i kontakt med mjukvävnader i munnen eller huden, avlågnsa materialet. Skölj därefter med vatten.
- Om materialet kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarevård.
- Nåo mixture FIT CHECKER ADVANCED BLUE com componentes de quaisquer outros produtos.
- Evite contaminar o vestuário com o material, dado que este é difícil de remover.
- Em caso de contacto com pele, remova o material depois de este prender. Se o remover antes de prender, o material poderá manchar a pele.
- Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- É salisynnta fall kan produkten orsaka sensibilitet hos vissa personer. Ifall sådan reaktion skulle uppträda, avbryt behandlingen och remittera patienten till läkare.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em: http://www.gceurope.com ou para as Américas http://www.gcamerica.com Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFECÃO SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após o utilização inspecione o dispositivo e rotulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.

NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da feição de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.
Relatório de efeitos indesejados: Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou sintomas semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução de uso, por favor comuniquê-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesseval através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en bem como no nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.
Última revisão: 08/2019

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKON FÖR KONTROLL AV PASSFORM OCH OKKLUSION

Produkten ska endast användas av professionella utövare inom de angivna indikationerna.

ANVÄNDINGSOMRÅDEN

- För kontroll av
 - *Kronor: Kantanslutning, kontakt-och okklusalytor
 - *Gjutna rotkanalstift: Stiflets passform
 - *Inlägg: Kantanslutning, approximalytor
 - *Proteser: Ytan mot slernhinnan
- För bestämning av okklusala kontakter

KONTRAIKATIONER

Undvik att använda denna produkt på patienter med kand allergi mot silikonmaterial.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

När FIT CHECKER ADVANCED BLUE pressas ut, undvik kontakt med följande material då dessa kan försäa eller förhindra stening av materialet: Katalysator till kondensations-silikonor, polysulfidbaserade avtrycksmaterial, eugenolhaltiga produkter, svavel, latex, oljeykrylater, glycerol och lokalanestesiprodukter med innehåll av lidokain.

BRUKSANVISNING

LADDNING AV PATRONEN OCH DISPENSERING

- Lyft frigröringsspaken på CARTRIDGE DISPENSER II och dra kolven hela vägen tillbaka in i sprutan. Lyft patronhällaren från dispensern och ladda patronen, se till att det V-formade märket på flansen av patronen är vänd nedåt. Tryck patronhällaren nedåt för att hålla patronen på plats.
- Lyft frigröringsspaken och tryck kolven framåt tills den når patronstoppen.
- Avlågnsa hatten på patronen genom att vrida den 1/4 varv moturs. Bøj hatten nedåt och avlågnsa den från patronen. Tryck försiktigt på dispenserns handtag för att pressa ut en liten mängd material från de två öppningarna på sidan av patronen. Se till att bas och katalysator kommer ut jämnt.
- Linjera det V-formade märket på blandningsspetsens (MIXING TIP II) kant med det V-formade märket mellan patronens rör. Tryck hart för att fästa patronen. Roterä sedan den färgade kragen på blandningsspetsen 1/4 varv medurs till patronens ände. Dispensern är nu klar att användä.

- Tryck på handtaget flera gånger för att pressa ut materialet. Efter användning, avlågnsa inte blandningsspetzen (MIXING TIP II) eftersom denna kommer att användas som försening tills användning nästa gång. När blandningsspetzen (MIXING TIP II) ska avlågnsas skruvar man kragen 1/4 varv moturs tills den linjerar det V-formade märket på patronen. Bøj blandningsspetzen nedåt och avlågnsa den från patronen.
- Avlågnsa den gamla blandningsspetzen innan nästa användning. Innan en ny spets sätts på plats pressar man försiktigt ut en liten mängd material för att försäkra sig att bas och katalysator flyter jämnt från båda öppningarna. Om det inte går att pressa ut material avlågnsas eventuellt stelnat material från patronens utlopp.
- För att avlågnsa patronen lyfter man frigröringsspaken och drar tillbaka kolven helt och hållet. Ta bort den tomma patronen genom att lyfta patronhällaren och ladda därefter dispenser med en ny patron.

APPLICERING AV BLANDAT MATERIAL

- Applificera det blandade materialet på aktuell retentionsyta/stödyta och placera sedan det protetiska arbetet på sin avsedda plats. Arbetstiden vid 23°C (73°F) är 1 minut. Hall sedan det protetiska arbetet på plats under 1 minut tills materialet har stelnat helt.
- Avlågnsa det protetiska arbetet med lämpligt instrument. Kontrollera nu lämpligt om materialet har stelnat tillräckligt till användning nästa gång. När blandningsspetzen (MIXING TIP II) ska avlågnsas skruvar man kragen 1/4 varv moturs tills den linjerar det V-formade märket på patronen. Bøj blandningsspetzen nedåt och avlågnsa den från patronen.
- Avlågnsa den gamla blandningsspetzen innan nästa användning. Innan en ny spets sätts på plats pressar man försiktigt ut en liten mängd material för att försäkra sig att bas och katalysator flyter jämnt från båda öppningarna. Om det inte går att pressa ut material avlågnsas eventuellt stelnat material från patronens utlopp.

- Applificera det blandade materialet på aktuell retentionsyta/stödyta och placera sedan det protetiska arbetet på sin avsedda plats. Arbetstiden vid 23°C (73°F) är 1 minut. Hall sedan det protetiska arbetet på plats under 1 minut tills materialet har stelnat helt.
- Avlågnsa det protetiska arbetet med lämpligt instrument. Kontrollera nu lämpligt om materialet har stelnat tillräckligt till användning nästa gång. När blandningsspetzen (MIXING TIP II) ska avlågnsas skruvar man kragen 1/4 varv moturs tills den linjerar det V-formade märket på patronen. Bøj blandningsspetzen nedåt och avlågnsa den från patronen.
- Avlågnsa den gamla blandningsspetzen innan nästa användning. Innan en ny spets sätts på plats pressar man försiktigt ut en liten mängd material för att försäkra sig att bas och katalysator flyter jämnt från båda öppningarna. Om det inte går att pressa ut material avlågnsas eventuellt stelnat material från patronens utlopp.

BESTÄMMNING AV OCKLUSALA KONTAKTER

- Applificera det blandade materialet på aktuell retentionsyta och låt patienten saktä bita samman. Behåll denna position under 1 minut tills materialet har stelnat.
- Avlågnsa det stelnade materialet från munnen och bedöm därefter ocklusala kontakter.
- Skölj det ocklusala avtrycket under rinnande vatten och desinficera sedanligt.

Lägg märke till:

 - a. När ocklusala avtryck skäl tas på patienten med ortodontisk apparatur skall underskä först blockeras med vax för avtrycksläggning.
 - När ett ocklusalt avtryck skäl tas på modeller skall ocklusalytorna först appliceras med exempelvis vaselin för att undvika att FIT CHECKER ADVANCED BLUE fastnar på modellmaterialet.

FÄRVE

BLÅ

OPBEVARING

For optimal ydoevne anbefales det at opbevares mørkt og i rumtemperatur (15-25°C, 59-77°F).

FORPAKNINGER

Magasin 2 stk., magasiner 56 g (48 mL) x 2, Blandspidser nr. II SS x 3, Blandspidser nr. II S x 3

ADVARSEL

- i tilfælde af materiale på slimhinder eller huden : Fjern materialet og skyl omhyggeligt med vand.
 - i tilfælde af materielle pinjone : Skyl omhyggeligt med vand og søg læge.
 - Bland ikke FIT CHECKER ADVANCED BLUE med komponenter fra andre produkter
 - Undgå at få materialet på tøjet, da det er svært at fjerne
 - i tilfælde af kontakt med huden, fjernes materialet efter hærdning. Hvis det fjernes før hærdning vil det plette på huden.
 - Undgå at synke materialet.
 - Personlige væremidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
 - i sjældne tilfælde, kan produktet forårsage iritation hos enkelte personer. Hvis dette sker, så afbryd brug af produktet øjeblikkeligt og søg lægehjælp.
- Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hnt GHS. Læs altid op på alle arbejdshygjeniske anvisninger som kan findes på http://www.gceurope.com eller for Amerika http://www.gcamerica.com De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGÖRING OCH DESINFЕКTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienter, skal disse enheder desinfecteres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFЕКTIONSVÅTSKA. Rengör enheten noggrant och omhyggeligt för den ordentligt. Der må ikke være smuds tillagge på enheden. Desinificer produkten på mellemniveau och fölg de nationale retningslinjer för dette.

Utilisgdette bivrkingner:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivrkingner eller lign, som ikke er nævnt i instruktionerne, bedes du rapportere dem direkte til Lægemedelstyrelsen eller via dette link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Samt til vores interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 08/2019

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKONE TIL KONTROL AF PASFORM OG OKKLUSION

Materialet er udelukkende beregnet til tandlægebrug ved de anbefalede indikationer.

INDIKATIONER

- Pasform-kontrol af
 - *Kroner: Kanter, approssimale-och okklusale flader
 - *Ståle stifts: Stifterns pasform
 - *Inlægg: Kanter og approssimale flader
 - *Proteser: Pasform i relation til mucosa
- Til at tjekke okkusal registrering

KONTRAIKATIONER

Undgå brugen af dette produkt på patienter med kendt allergi overfor silikone.

FORBEBOLD

Når FIT CHECKER ADVANCED BLUE blandes, er det vigtigt at følgende materialer ikke kommer i kontakt eller berøres af følgende materialer: det kan forlænge eller forhindre afbindingen: Katalysatorstoffer til silikone aftryksmaterialer, polysulfid aftryksmaterialer, eugenolholdige materialer, svovl, latex, olie, akrylater, glycerol og spray-typer eller salver til lokal overfladeanæstesi (f.eks. lidokain).

BRUGSANVISNING

ISÆTNING OCH DISPENSERING FRA ET NYT MAGASIN

- Tryk udløsergrebet på CARTRIDGE DISPENSER II op imod stemplet og træk stemplet helt tilbage til dispensers. Luft dispenserenis magasinholder og sæt magasin*et* i, således at det V-formede hak på magasinets flange vender nedad. Tryk magasinholderen ned for at fæstholde magasinet korrekt.
- Tryk igen på udløsergrebet og skub stemplet helt ind imod magasinet.
- Fip hæften nedåt og fjern den fra magasinet. Tryk forsigtigt på dispenserhåndtaget, så der presse lidt materiale ud af de 2 åbninger på magasinet. Base og katalysator skal komme jævnt ud.
- Tilpas det V-formede hak på kanten af MIXING TIP II med det V-formede hak på magasinet. Tryk blandespidsen godt fast og drej den farvede manchet på blandespidsen 1/4 omgang ud. Nu er dispenseren parat til brug.
- Tryk flere gange på håndtaget, så der presses materiale ud. Efter brug, så kan MIXING TIP II efterlades som beskyttelsehætte indtil næste gang. Materiale skal ikke anvendes som forsegling tills anvendning næste gång. När blandningsspetzen (MIXING TIP II) ska avlågnsas skruvar man kragen 1/4 varv moturs tills den linjerar det V-formade märket på patronen. Bøj handlingsspetzen nedåt og avlågnsa den från patronen.
- Den brugte blandspids skal skiftes ud med en ny, inden materialet anvendes igen. Inden den nye spids sættes på, skal man igen lige kontrollere, at der kommer materiale ud af begge åbninger. Hvis dette ikke er tilfældet, så fjernes det hårde materiale, således at nyt kan komme ud.
- For at udkliffe et magasin, så holdes udløsergrebet op imod stemplet, og dette trækkes ud. Tag det tomme magasin ud ved at løfte magasinholderen op og herefter fjerne magasinet.

FIT CHECKING

- Påfør blandingen på indersiden af protesen og sæt den i munden. Arbetstiden er 1 minut fra start af blanding ved 23°C (73°F) Hold protesen i position i 1 minut indtil materialet er hærdet.
- Fjern protesen. Kontroller tykkelsen af FIT CHECKER ADVANCED BLUE