左右360×天地370mm

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

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
1. 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
2. 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 ointment-type topical surface anesthesia (e.g. lidocaine).

DIRECTIONS FOR USE
CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING
1. 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.
2. Lift the release lever and push the piston plunger forward until it engages into the cartridge.
3. Remove the cartridge cap by rotating 1/4 turn 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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 materials from the end of the cartridge.
7. To replace the cartridge, lift the release lever and retract the piston plunger fully. Remove the empty cartridge by lifting the cartridge holder and load a new one into the dispenser.

FIT CHECKING
1. 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.
2. 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.
3. After assessment, remove the material and clean the prosthesis.
   Note:
   a. Do not use FIT CHECKER ADVANCED BLUE on surfaces relined with silicone based soft relining material, as it would be difficult to remove.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE is highly flowable material. Care should be taken to ensure the material does not flow into the patient's throat.
   c. Avoid desiccation of tooth and surrounding tissue when applying FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. 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.
   e. Higher temperatures shorten the working time and lower temperatures increase working time.

OCCLUSAL CONTACT
1. Apply the mixture on the occlusal surface and let the patient slowly occlude. Hold in position for 1 minute until the material is set.
2. After FIT CHECKER ADVANCED BLUE has set, remove the prosthesis from the mouth and assess the occlusal contacts.
3. Rinse the impression under running tap water and disinfect with an appropriate disinfectant.
   Note:
   a. Block out the undercut using wax materials when taking occlusal registration of patients with orthodontic appliances.
   b. 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 package: Cartridge 56 g (48 mL) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove and flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Do not mix FIT CHECKER ADVANCED BLUE with components of any other products.
4. Avoid getting material on clothing as it is difficult to remove.
5. In case of contact with skin, remove the material after setting. If removed before setting, the material may stain your skin.
6. Take care to avoid ingestion of the material.
7. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
8. 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@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 08/2019

Rx Only

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

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

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Mayara de Santis Ribeiro - CRO/SP 105.982

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

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

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKON ZUR KONTROLLE DER PASSGENAUIGKEIT UND OKKLUSALER KONTAKTE

Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal für die angebenen Indikationen zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE
1. Zur Kontrolle der Paßgenauigkeit von
   *Kronen: marginale, approximale und occlusale Flächen
   *Stiften: Paßgenauigkeit des Stifts
   *Inlays: marginale, approximale Flächen
   *Prothesen: Schleimhaut
2. Die Überprüfung der Bisssituation

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, Schwefel, Latex, Öl, Acrylate, Glycerol und oberflächliche Anästhetika in Spray - oder Salbenform (z.B. Lidocain).

VERARBEITUNGSANLEITUNG
LADEN UND ANWENDUNG DES DISPENSERS
1. Den Hebel am CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ anheben und den Kolben ganz zurück schieben. Den Kartuschenhalter geöffnet lassen und die Kartusche einlegen. Dabei sollte sichergestellt werden, dass die V-förmige Einkerbung am Ende der Kartusche nach unten zeigt.
   Jetzt wird der Kartuschenhalter wieder nach unten gedrückt, um die Kartusche fest im Dispenser zu verankern.
2. Den Dispenserkolben soweit nach vorne zur Kartusche schieben, wie es geht.
3. Die Kappe mit einer Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn von der Kartusche schrauben und komplett abheben. Jetzt vorsichtig auf den Dispenser drücken, bis aus beiden Öffnungen der Kartusche ein wenig Material austritt. Es sollte sich jeweils um die gleiche. Menge handeln.
4. Den MIXING TIP Ⅱ, der ebenfalls eine V-förmige Einkerbung hat, an der Stelle der Einkerbung der Kartusche auf diese aufdrehen. Dies geschieht mit einer Vierteldrehung im Uhrzeigersinn. Nun sind alle Vorbereitungen zur Verwendung abgeschlossen.
5. Nun muss der Hebel der Kartuche mehrfach zusammengedrückt werden, um das Material aus dem Mixing Tip auszudrücken. Nach der Verwendung belassen Sie einfach den MIXING TIP Ⅱ auf der Kartusche als Verschlusskappe bis zum nächsten Gebrauch. Zur Abnahme des MIXING TIP Ⅱ diesen einfach entgegen des Uhrzeigersinnes abdrehen.
6. Bei der nächsten Verwendung sollte der alte Mixing Tip von der Kartusche abgedreht werden und ein wenig Material aus der Kartusche gepresst werden, um sicherzugehen, dass aus beiden Öffnungen der Kartusche gleich viel Material kommt. Wenn nicht genug Material aus der Kartusche herauskommt, entfernen Sie eventuell fest gewordene Reste von den Öffnungen.
7. Um die Kartusche aus dem Dispenser zu nehmen, muss der Dispenserkolben wieder ganz zurück geschoben werden. Dann kann die Kartusche, nachdem der Kartuschenhalter nach oben geklappt worden ist, entnommen und eine neue Kartusche eingelegt werden.

PASSGENAUIGKEITSÜBERPRÜFUNG
1. 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.
2. Entnahme der prothetischen Arbeit mit einem geeigneten Instrument. Die Schichtstärke von FIT CHECKER ADVANCED BLUE uberprüfen, 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.
3. Entfernen Sie das Material nach der Beurteilung und reinigen Sie die prothetische Arbeit.
   Merke:
   a. Verwenden Sie nicht FIT CHECKER ADVANCED BLUE auf Oberflächen die mit silikonbasierten weichen Unterfütterungsmaterialien ergänzt wurden, da das Entfernen schwierig wird.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE ist ein hochfliessfähiges Material. Bitte achten Sie darauf, dass das Material nicht in den Rachen des sPatienten läuft.
   c. Vermeiden Sie Trockenheit auf Zähnen und Schleimhaut wenn Sie FIT CHECKER ADVANCED BLUE auftragen.
   d. 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.
   e. Höhrere Temperaturen verkürzen die Abbindezeit, während gerin gere Temperaturen diese verlängern.

OKKLUSALE REGISTRIERUNG
1. Tragen sie die Mischung auf die okklusalen Bereiche auf und lassen Sie den Patienten langsam zubeissen. Halten Sie diese Position für 1 Minute bis das Material abgebunden ist.
2. Nach dem Abbinden können Sie das Material aus dem Mund entfernen und die Okklusionskontakte beurteilen.
3. Spülen Sie den Abdruck unter fließendem Wasser und desinfizieren Sie ihn mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
   Merke:
   a. Blocken Sie den Unterschnitt mit Wachsmaterialien aus wenn Sie okklusale Registrierungen bei Patienten mit kieferorthopädischen Apparaturen anwenden.
   b. 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, vemeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung (15-25°C, 59-77°F).

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

ACHTUNG
1. Bei Kontakt mit Schleimhaut oder der Haut, entfernen und mit Wasser ausspülen.
2. Bei Kontakt mit Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. Mischen Sie FIT CHECKER ADVANCED BLUE nicht mit Komponenten anderer Produkte.
4. Vermeiden Sie Kontakt mit Kleidungsstücken, da das entfernen schwierig ist.
5. 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.
6. Das Verschlucken des Materials ist zu vermeiden.
7. Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen warden.
8. In seltenen Fällen kann das Produkt Sensibilitäten auslösen. Wenn entpsrechende 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 DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. 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@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Aktualisierung: 08/2019

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi FR

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
1. Pour vérifier l'ajustage des:
   *Couronnes: joint cervical, surface proximale, surface occlusale
   *Tenons coulés: ajustage
   *Inlays: margin, surface proximale
   *Prothèses: contact muqueuse
2. Pour vérifier l'enregistrement occlusal

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

PRECAUTIONS
Lors de 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 d'empreinte polysulfides, matériau à base d'eugenol, sulfure, latex, huile, acrylates, glycérol, anesthésiant de surface en spray ou crème topique (ex: lidocaïne).

MODE D'EMPLOI
CHARGEMENT ET DISTRIBUTION DE LA CARTOUCHE
1. Soulevez le levier de la cartouche et poussez 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.
2. Levez le verrou (capuchon basculant) de la cartouche et poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'engage dans la cartouche.
3. 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 Catalyseur sortent bien de la cartouche.
4. 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 bout coloré 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.
5. 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.
6. Retirez le vieil 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.
7. Pour remplacer la cartouche, relevez le verrou (levier de dégagement) 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
1. 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.
2. 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 apparait trop fin ou trop épais, la prothèse devra être ajustée selon les techniques classiques.
3. Après vérification, retirez le matériau et nettoyez la prothèse.
   Note:
   a. Ne 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.
   b. 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.
   c. Éviter le dessèchement de la dent et des tissus environnants lorsque vous appliquez FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE a une composition chimique unique qui lui permet de polymériser plus rapidement en bouche qu'à temperature 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.
   e. Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail et les températures plus basses augmenteront le temps de travail.

ENREGISTREMENT OCCLUSAL
1. 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.
2. Après la prise, retirez de la bouche et vérifiez les contacts occlusaux.
3. Rincez l'empreinte sous eau courante et désinfectez avec un désinfectant approprié.
   Note:
   a. Bloquez les contre-dépouilles avec de la cire lors de l'enregistrement occlusal des patients portants des appareils orthodontiques.
   b. Lors de l'enregistrement occlusal sur modèle, appliquez une fine couche de Vaseline avant d'appliquer le FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

TEINTE
BLEU

CONSERVATION
Conservez à 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
1. En cas de contact avec la muqueuse ou la peau, retirer immédiatement et rincer aussitôt avec de l'eau.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
3. Ne pas mélanger le FIT CHECKER ADVANCED BLUE avec d'autres composants ou produits.
4. Eviter tout contact du matériau sur les vêtements, celui-ci étant difficile à nettoyer.
5. En cas de contact avec la peau, retirez le matériau après la prise. Si vous le retirez avant, il pourrait colorer votre peau.
6. Ne pas ingérer ce matériau.
7. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
8. Dans de rares cas, ce produit peut entraîner une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez de l'utiliser et consulter 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://www.gcamerica.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
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 est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants.
Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans 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@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 08/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

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
1. Per controllare l'adattamento di
   *Corone: margini, superfici prossimali, superfici occlusali
   *Perni moncone: adattamento dei perni
   *Inlay: margini, superfici prossimali
   *Protesi: superfici delle mucose
2. Per controllare la registrazione occlusale

CONTROINDICAZIONI
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 potrebbero ritardare o impedire la presa: catalizzatore per materiali per impronta a base di silicone a condensazione, materiali per impronte in polisolfuri, materiali contenenti eugenolo, zolfo, lattice, olio, acrilati, glicerolo, anestetico superficiale per uso topico tipo spray o liquido (ad esempio lidocaina).

ISTRUZIONI PER L' USO
CARICAMENTO DELLA CARTUCCIA ED EROGAZIONE
1. Sollevare la leva di rilascio del CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ e arretrare completamente lo stantuffo a pistone. Sollevare il portacartuccia 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.
2. Sollevare la leva di rilascio e spingere lo stantuffo a pistone fino a quando non aggancia la cartuccia.
3. Rimuovere il cappuccio della cartuccia ruotando in senso antiorario di 1/4 di giro. Piegare il cappuccio verso il basso e staccarlo dalla cartuccia. Premere delicatamente 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.
4. 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 punta di miscelazione, quindi ruotare il colletto 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.
5. Premere la leva più volte per estrarre il materiale. Dopo l'uso non rimuovere la PUNTA DI MISCELAZIONE Ⅱ in quanto fungerà 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.
6. 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.
7. Per sostituire la cartuccia, sollevare la leva di rilascio e arretrare completamente lo stantuffo a pistone. Togliere la cartuccia vuota sollevando il porta-cartuccia e caricare una nuova cartuccia nell'erogatore.

CONTROLLO DELL'ADATTAMENTO
1. Applicare il prodotto miscelato sulla superficie interna del manufatto protesico e procedere con il posizionamento 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.
2. 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.
3. Dopo aver valutato l'adattamento, eliminare il materiale e pulire la protesi.
   Note:
   a. 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 difficoltosa.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE è un materiale molto fluido. Fare attenzione che il materiale non coli nella gola del paziente.
   c. Evitare che i denti e il tessuto circostante si secchino eccessivamente durante l'applicazione di FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE ha una chimica speciale che gli permette di polimeriz zare 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.
   e. A temperature superiori il tempo di lavoro diminuisce, mentre a temperature inferiori il tempo di lavoro aumenta.

REGISTRAZIONE OCCLUSALE
1. Applicare il materiale miscelato sulla superficie occlusale e chiedere al paziente di occludere delicatamente. Tenere in posizione per 1 minuto fino all'avvenuto indurimento del materiale.
2. Una volta che il materiale si sarà indurito, estrarlo dalla bocca e valutare i contatti occlusali.
3. Sciacquare l'impronta sotto acqua corrente e disinfettarla con un disinfettante idoneo.
   Note:
   a. Bloccare i sottosquadri utilizzando della cera quando si esegue la registrazione occlusale su pazienti portatori di apparecchi ortodontici.
   b. Quando si rileva la registrazione occlusale su un modello, applicare un sottile strato di gelatina a base di petrolio sul modello o sulla protesi prima di applicare FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

COLORE
BLU

CONSERVAZIONE
Conservare a temperature ambiente, lontano dalla luce solare diretta (15-25°C, 59-77°F).

CONFEZIONI
Confezione da due cartucce : 2 Cartucce 56 g (48 mL), 3 punte di miscelazione MIXING TIP Ⅱ SS, 3 punte di miscelazione MIXING TIP Ⅱ S

ATTENZIONE
1. In caso di contatto con i tessuti orali o la pelle, rimuovere e sciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e chiamare un Medico.
3. Evitare di mischiare FIT CHECKER ADVANCED BLUE con componenti di qualunque altro prodotto.
4. Non rovesciare il prodotto su capi di abbigliamento poiché è difficile da rimuovere.
5. In caso di contatto con la cute, rimuovere il materiale dopo che questo si sarà indurito. Se viene rimosso prima dell'indurimento, il materiale può lasciare macchie sulla pelle.
6. Evitare di ingerire il materiale.
7. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
8. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
o per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti.
Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali / nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 08/2019

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. ES

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

SILICONA DE VPES PARA COMPROBAR EL AJUSTE Y CONTACTO OCLUSAL

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS
1. Para verificar el ajuste de
   *Coronas: margen, superficie proximal, superficie oclusal
   *Postes prefabricados: ajuste del poste
   *Inlays: margen, superficie proximal
   *Prótesis: contacto de la mucosa
2. Para comprobar el registro oclusal

CONTRAINDICACIONES
Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a la silicona.

PRECAUCIONES
Cuando extraiga FIT CHECKER ADVANCED BLUE, tenga especial cuidado para evitar que se mezcle o tome contacto con los siguientes materiales, ya que eso podría retrasar o impedir el fraguado: el catalizador de materiales de impresión de siliconas de condensación, materiales de impresión polisulfuros, materiales que contengan eugenol, sulfuros, látex, aceite, acrilatos, glicerol, anestesias de aplicación tópica en formato spray o pomada (por ejemplo, lidocaína).

INSTRUCCIONES DE USO
CARGA DE CARTUCHO Y DISPENSADO
1. Levante la palanca de liberación del dispensador CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ y tire del émbolo del pistón hacia atrás del todo del dispensador. Levante la boquilla del dispensador y cargue el cartucho, asegurándose de que la muesca en forma de V ajusta con el borde del cartucho. Empuje hacia abajo la boquilla del cartucho para ajustarlo perfectamente.
2. Levante la palanca de liberación y empuje el émbolo del pistón hasta que encaje dentro del cartucho.
3. Retire la tapa del cartucho girando 1/4 en sentido contrario a las agujas del reloj. Incline el tapón hacia abajo y retírelo del cartucho.
   Con cuidado, apriete la palanca del dispensador para dejar salir una pequeña cantidad de material de las dos puntas. Asegúrese que base y catalizador salen uniformemente.
4. Alinee la muesca en forma de V con el borde de la punta de mezcla MIXING TIP Ⅱ para que la muesca en forma de V encaje en las guías del cartucho. Apriete fuertemente para fijar la punta de mezcla.
   A continuación haga girar la cabeza de la punta de mezcla 1/4 en sentido de las agujas del reloj hasta el tope del cartucho. El dispensador está ahora listo para su uso.
5. Apriete la palanca varias veces para dejar salir el material. Tras el uso, no retire la punta de mezcla MIXING TIP Ⅱ pues funcionará como tapa hasta el siguiente uso. Cuando reemplace la punta de mezcla MIXING TIP Ⅱ, haga girar la cabeza de la punta 1/4 en sentido contrario a las agujas del reloj para alinear la muesca en forma de V con la boquilla del cartucho. Tire entonces de ella y retírela del cartucho.
6. Retire la punta de mezcla usada antes del siguiente uso. Antes de poner una nueva, deje salir con cuidado una pequeña cantidad de material para asegurar que base y catalizador fluyen equitativamente desde sus respectivas boquillas. Si el material no saliera, retire todo resto de material endurecido de las boquillas del cartucho.
7. Para sustituir el cartucho, levante la palanca de liberación y retracte el émbolo del pistón por completo. Retire el cartucho vacío levantando la empuñadura del cartucho y coloque el nuevo cartucho en el dispensador.

CONTROL DE AJUSTE
1. Aplicar la mezcla a la superficie interna del aparato protésico y asentar en la boca. El tiempo de trabajo es de 1 minuto desde el inicio de la mezcla a 23°C (73°F) Mantenga en posición durante 1 minuto hasta que el material fragüe.
2. Retire la prótesis utilizando un instrumento adecuado. Controlar el espesor de FIT CHECKER ADVANCED BLUE para evaluar el ajuste de la prótesis. Un ajuste adecuado se muestra por estar uniformemente cubierta con una película fina. Si hay un punto donde la película parece ser extremadamente delgada o gruesa, se deberá corregir utilizando técnicas estándar.
3. Después de evaluar el ajuste, retire el material y limpie la prótesis.
   Nota:
   a. No utilice FIT CHECKER ADVANCED BLUE en la superficie rebasada con material de rebase blando en base a silicona, ya que sería difícil de eliminar.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE es un material muy fluido. Se debe tener cuidado para asegurar que el material no fluya en la garganta del paciente.
   c. Evitar la desecación del diente y del tejido que rodea cuando aplicamos el FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. La formulación química única de FIT CHECKER ADVANCED BLUE le permite fraguar más rápido en la cavidad oral que a temperatura ambiente, por lo que para determinar el ajuste es necesario examinar el material en boca, ya que el material sobre la mesa determinará un resultado falso. El material a temperatura ambiente no fraguará en un tiempo aceptable.
   e. Temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo, y temperaturas más bajas lo incrementan.

REGISTRO OCLUSAL
1. Aplique la mezcla en la superficie oclusal y deje que el paciente ocluya lentamente. Mantenga en posición durante 1 minuto hasta que el material fragüe.
2. Después de fraguar, retirar de la boca y evaluar los contactos oclusales.
3. Aclare la impresión con agua del grifo y desinfecte con un desinfectante apropiado.
   Nota:
   a. Bloquee los socavados usando materiales de cera cuando se toma el registro oclusal de los pacientes con aparatos de ortodoncia.
   b. Cuando hacemos el registro oclusal en un modelo, aplicar una capa delgada de vaselina en el modelo o la prótesis antes de aplicar FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

COLOR
AZUL

ALMACENAJE
Almacene a temperatura ambiente lejos de la luz directa del sol (15-25°C, 59-77°F).

PRESENTACIÓN
Pack de 2 cartuchos: Cartrucho 56 g (48 ml) x 2,
Puntas de Mezcla MIXING TIP Ⅱ SS x 3, Puntas de Mezcla MIXING TIP Ⅱ S x 3

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retire y aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. No mezcle FIT CHECKER ADVANCED BLUE con componentes de otros productos.
4. Evite que el material caiga en la ropa, ya que es difícil de eliminar.
5. En caso de contacto con la piel, retire el material después del fraguado. Si se ha retirado antes del fraguado, el material puede manchar la piel.
6. Tenga especial cuidado para evitar la ingestion del material.
7. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
8. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o para América
http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado. NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 08/2019

左右360×天地370mm

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILICONE VOOR HET CONTROLEREN VAN DE PASVORM EN HET OCCLUSALE CONTACT

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN

1. Voor het controleren van de pasvorm van
   *Kronen: randen, approximale en occlusale vlakken
   *Gegoten kappen: pasvorm kap
   *Inlays: randen, approximale vlakken
   *Prothesen: mucosale vlakken
2. Om de occlusale registratie te controleren

CONTRA-INDICATIES

Vermijd het gebruik van dit product bij patienten met bekende siliconen allergieen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bij het extruderen van FIT CHECKER ADVANCED BLUE moet vermenging en/of contact met de volgende materialen nauwlettend worden vermeden. Door deze materialen kan het uitharden worden vertraagd of voorkomen: katalysator voor afdrukmaterialen van condensatiesilicone, afdrukmaterialen van polysulfide, eugenol bevattende materialen, zwavel, latex, olie, acrylaten, glycerol, oppervlakteverdovingsmiddelen in spuitbus- of zalfvorm (bijv. lidocaïne).

GEBRUIKSAANWIJZING

CARTRIDGES LADEN EN DOSEREN

1. Druk de ontgrendelhendel van de CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ op en trek de plunjer volledig terug. Klap de borgklep van de cartridgehouder omhoog en laad de cartridge en zorg ervoor dat de V-vormige inkeping in de flens van de cartridge omlaag is gericht. Sluit de borgklep om de cartridge te zekeren.
2. Duw de ontgrendelhendel omhoog en schuif de plunjer naar voren tot in de cartridge.
3. Verwijder het dopje van de cartridge door deze een kwartslag tegen de klok in te draaien. Druk de hendel van de dispenser zachtjes in om een kleine hoeveelheid materiaal uit de openingen van de cartridge te spuiten. Controleer of basismateriaal en katalysator er gelijkmatig uitkomen.
4. Richt de V-vormige inkeping in de borgring van de MENGNAALD Ⅱ op de V-vormige markering tussen de twee cartridgecilinders. De mengnaald stevig aandrukken en de gekleurde borgring van de mengnaald, een kwartslag met de klok mee, vastdraaien. De dispenser is nu klaar voor gebruik.
5. Een aantal keren de hendel overhalen om het materiaal te extruderen. Na gebruik de mengnaald NIET verwijderen daar deze tevens als afsluiting dient totdat de cartridge opnieuw wordt gebruikt. De mengnaald wordt verwijderd door de borgring van de mengnaald tegen de klok in te draaien tot de V-vormige markering gelijk ligt met die op de cartridge. De mengnaald iets naar beneden kantelen en eraf trekken.
6. Verwijder de oude mengnaald en plaats pas een nieuwe direct voor hergebruik. Voordat een nieuwe mengnaald wordt bevestigd spuit men een beetje basis- en katalysatormateriaal uit de openingen van de cartridge om te controleren of beiden gelijk uitstromen. Indien dit niet het geval is, maak dan de verstopte opening vrij van eventueel uitgehard materiaal.
7. Om de cartridge te vervangen duwt men de ontgrendelhendel omhoog en trekt men de plunjer volledig naar achteren. Klap de borgklep omhoog, verwijder de cartridge en plaats een nieuwe in de dispenser.

PASVORM CONTROLE

1. Breng het mengsel aan in het prothetische hulpmiddel en plaats dit vervolgens in de mond. De verwerkingstijd is 1 minuut vanaf het moment van mengen bij 23°C (73°F) Houd in positie gedurende 1 minuut totdat het materiaal is uitgehard.
2. Verwijder de voorziening met een daarvoor geschikt instrument. Controleer de dikte van FIT CHECKER ADVANCED BLUE om de pasvorm vast te stellen. De pasvorm is voldoende als er een uniforme dunne film zichtbaar is. Als er een plek is waar de film extreem dun is, dan moet deze worden gecorrigeerd volgens standaard technieken.
3. Na beoordeling het materiaal verwijderen en de prothetische voorziening reinigen.
   Opmerking:
   a. Gebruik geen FIT CHECKER ADVANCED BLUE op oppervlakken die bedekt zijn met een silicone relining materiaal daar het daarna lastig te verwijderen is.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE is zeer vloeibaar. Voorkom dat het materiaal in de keel van de patiënt loopt.
   c. Voorkom uitdroging van de tanden en het omliggende tandvlees als FIT CHECKER ADVANCED BLUE wordt aangebracht.
   d. Door de unieke chemische samenstelling van FIT CHECKER ADVANCED BLUE polymeriseert het materiaal sneller dan bij kamertemperatuur. Daarom moet in de mond worden getest of het materiaal is uitgehard. Testen op kamertemperatuur buiten de mond geeft verkeerde informatie.
   e. Hogere temperaturen verkorten de verwerkingstijd en lagere temperaturen verlengen de verwerkingstijd.

BEETREGISTRATIE

1. Breng het mengsel aan op het occlusale vlak laat de patiënt langzaam occluderen. Houd daarna gedurende 1 minuut in rust tot het materiaal is uitgehard.
2. Na uitharding, de afdruk uit de mond nemen en beoordeel de occlusale contacten.
3. Spoel de afdruk onder stromend water en desinfecteer met een geschikt desinfectans.
   Opmerking:
   a. Blok de ondersnijdingen uit met was wanneer een beetregistratie wordt gedaan bij patiënten met orthodontische voorzieningen.
   b. Wanneer een beetregistratie wordt genomen van een model, breng dan een dunne laag vaseline aan op het model of de voorziening alvorens FIT CHECKER ADVANCED BLUE aan te brengen.

KLEUR

BLAUW

OPSLAG

Opslag op kamertemperatuur weg van direct zonlicht (15-25°C, 59-77°F).

VERPAKKINGEN

Verpakking met twee cartridges: Cartridge 56 g (48 mL) x 2,
MIXING TIP Ⅱ SS x 3, MIXING TIP Ⅱ S x 3

WAARSCHUWING

1. In geval van contact met slijmvlies of huid, verwijder het materiaal en was met water.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en medisch advies inwinnen.
3. Meng FIT CHECKER ADVANCED BLUE niet met componenten van andere producten.
4. Voorkom dat het materiaal op kleding komt daar het zich lastig laat verwijderen.
5. In geval van contact met de huid, het materiaal verwijderen nadat het is uitgehard. Indien het wordt verwijderd alvorens het is uitgehard, kleurt het de huid.
6. Zorg ervoor dat het materiaal niet wordt ingeslikt.
7. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.
8. Bij sommige personen kan dit product overgevoeligheid veroorzaken. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
   http://www.gceurope.com
of voor Amerika
   http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd. NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
   https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 08/2019

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug. DA

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKONE TIL KONTROL AF PASFORM OG OKKLUSION

Materialet er udelukkende beregnet til tandlægebrug ved de anbefalede indikationer.

INDIKATIONER

1. Pasform-kontrol af
   *Kroner: Kanter, approksimale-og okklusale flader
   *Støbte stifte: Stiftens pasform
   *Indlæg: Kanter og approksimale flader
   *Proteser: Pasform i relation til mucosa
2. Til at tjekke okklusal registrering

KONTRAINDIKATIONER

Undga brugen af dette produkt pa patienter med kendt allergi overfor silikone.

FORBEHOLD

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

BRUGSANVISNING

ISÆTNING OG DISPENSERING FRA ET NYT MAGASIN

1. Tryk udløsergrebet på CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ op imod stemplet og træk stemplet helt tilbage i dispenseren. Løft dispenserens magasinholder og sæt magasinet i, således at det V-formede hak påmagasinets flange vender nedad. Tryk magasinholderen ned for at fastholde magasinet korrekt.
2. Tryk igen på udløsergrebet og skub stemplet helt ind imod magasinet.
3. Fjern hætten på magasinet ved at dreje den 1/4 omgang imod uret. Vip hætten nedad 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.
4. 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 med uret. Nu er dispenseren parat til brug.
5. Tryk flere gange på håndtaget, så der presses materiale ud. Efter brug, så kan MIXING TIP Ⅱ efterlades som beskyttelseshætte indtil næste gang, materialet skal anvendes. Når MIXING TIP Ⅱ skal skiftes, drejes den farvede manchet 1/4 omgang imod uret og det V-formede hak tilpasses hakket på magasinet og spidsen vippes ned og fjernes fra magasinet.
6. Den brugte blandespids 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.
7. For at udskifte 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

1. Påfør blandingen på indersiden af protesen og sæt den i munden. Arbejdstid er 1 minut fra start af blanding ved 23°C (73°F) Hold protesen i position i 1 minut indtil materialet er hærdet.
2. Fjern protesen. Kontroller tykkelsen af FIT CHECKER ADVANCED BLUE for at bedømme tilpasningen. En passende tykkelse er når den er dækket med en tynd film over det hele. Hvis der er steder som er meget tynde eller tykke, skal det korrigeres ved at bruge en standardteknik
3. Efter tilpasningen fjernes materialet og protesen renses
   BEMÆRK:
   a. Brug ikke FIT CHECKER ADVANCED BLUE på overflader hver der er anvendt silikonebaseret blød relining materiale, da det vil vanskeliggøre fjernelse.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE er et meget flydende materiale. Pas på at materialet ikke løber ned i patientens hals.
   c. Undgå udtørring af tand og blødvæv når FIT CHECKER ADVANCED BLUE påføres.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE har en unik kemi som gør, at det afbinder hurtigere i munden end ved rumtemperatur. Derfor, hvis det ønskes at bestemme afbindingstider, så skal det foregå i munden, alt andet vil give et falsk resultat.
   e. Høj temperatur vil afkorte arbejdstiden og lav temperature vil forøge arbejdstiden.

REGISTRERING AF OKKLUSION

1. Påfør blandingen på den okklusale flade og bed patienten om langsomt at bide sammen. Hold i positionen i 1 minut indtil materialet er hærdet.
2. Efter hærdning, fjernes det fra munden og kontakten undersøges
3. Rens protesen under rindende vand og desinficerer med passende produkt.
   Bemærk:
   a. Ved patienter i ortobehandling blokeres underskæringer først.
   b. Ved okklusal registrering på modeller påføres et tyndt lag petroleumgel før FIT CHECKER ADVANCED BLUE påføres.

FARVE

BLÅ

OPBEVARING

For optimal ydeevne 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, Blandespidser nr. Ⅱ SS x 3, Blandespidser nr. Ⅱ S x 3

ADVARSEL

1. I tilfælde af materiale på slimhinder eller huden : Fjern materialet og skyl omhyggeligt med vand.
2. I tilfælde af materiale i øjnene : Skyl omhyggeligt med vand og søg læge.
3. Bland ikke FIT CHECKER ADVANCED BLUE med komponenter fra andre produkter
4. Undgå at få materialet på tøjet, da det er svært at fjerne
5. I tilfælde af kontakt med huden, fjernes materialet efter hærdning. Hvis det fjernes før hædning vil det plette på huden.
6. Undgå at synke materialet.
7. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
8. I sjældne tilfælde, kan produktet forårsage irritation 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 hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
   http://www.gceurope.com
eller for Amerika
   http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

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

Sidst revideret: 08/2019

Läs noggrant anvisningarna innan användning. SV

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKON FÖR KONTROLL AV PASSFORM OCH OKKLUSSION

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

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

1. För kontroll av
   *Kronor: Kantanslutning, kontakt-och ocklusalytor
   *Gjutna rotkanalsstift: Stiftets passform
   *Inlägg: Kantanslutning, approximalytor
   *Proteser: Ytan mot slemhinnan
2. För bestämning av ocklusala kontakter

KONTRAINDIKATIONER

Undvik att anvanda denna produkt pa patienter med kand allergi mot silikonmaterial.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

När FIT CHECKER ADVANCED BLUE pressas ut, undvik kontakt med följande material då dessa kan försena eller förhindra stelning av materialet: Katalysatorn till kondensationssilikoner, polysulfidbaserade avtrycksmaterial, eugenolhaltiga produkter, svavel, latex, oljeakrylater, glycerol och lokalanestesiprodukter med innehåll av lidokain.

BRUKSANVISNING

LADDNING AV PATRONEN OCH DISPENSERING

1. Lyft frigöringsspaken på CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ och dra kolven hela vägen tillbaka in i sprutan. Lyft patronhållaren från dispensern och ladda patronen, se till att det V-formade märket på flänsen av patronen är vänd nedåt. Tryck patronhållaren nedåt för att hålla patronen på plats
2. Lyft frigöringsspaken och tryck kolven framåt tills den når patronstoppen.
3. Avlägsna hatten på patronen genom att vrida den 1/4 varv moturs. Böj hatten nedåt och avlägsna 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.
4. Linjera det V-formade märket på blandningsspetsens (MIXING TIP Ⅱ) kant med det V-formade märket mellan patronens rör. Tryck hart för att fästa blandningsspetsen. Rotera sedan den färgade kragen på blandningsspetsen 1/4 varv medurs till patronens ände. Dispensern är nu klar att använda.
5. Tryck på handtaget flera gånger för att pressa ut materialet. Efter användning, avlägsna inte blandningsspetsen (MIXING TIP Ⅱ) eftersom denna kommer att användas som försegling tills användning nästa gång. När blandningsspetsen (MIXING TIP Ⅱ) ska avlägsnas skruvar man kragen 1/4 varv moturs tills den linjerar det V-formade märket på patronen. Böj blandningsspetsen nedåt och avlägsna den från patronen.
6. Avlägsna den gamla blandningsspetsen 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 avlägsnas eventuellt stelnat material från patronens utlopp.
7. För att avlägsna patronen lyfter man frigörningsspaken och drar tillbaka kolven helt och hållet. Ta bort den tomma patronen genom att lyfta patronhållaren och ladda därefter dispenser med en ny patron.

APPLICERING AV BLANDAT MATERIAL

1. Applicera 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. Håll sedan det protetiska arbetet på plats under 1 minut tills materialet har stelnat helt.
2. Avlägsna det protetiska arbetet med lämpligt instrument. Kontrollera nu tjockleken av FIT CHECKER ADVANCED BLUE på aktuella ytor för att avgöra arbetets passform till aktuella mjukvävnader. Bra passform betyder att materialet har en jämn tjocklek over hela den skall motsvarande område korrigeras med sedvanlig teknik.
3. Efter avslutad kontroll skall materialet avlägsnas från det protetiska arbetet
   Lägg märke till:
   a. Använd inte FIT CHECKER ADVANCED BLUE på ytor som redan har en silikonbaserad mjuk basning (relining) eftersom materialet då kan vara svårt att få bort efter provning.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE är ett lättflytande material. Tillse därför att materialet inte kan rinna ner i patientens svalg.
   c. Undvik dehydrering av tänder och mjukvävnader när materialet används.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE har en unik kemisk sammansättning som gör att materialet stelnar snabbare i munhålan än vid rumstemperatur. Kontrollera materialets stelning inne i munnen eftersom material som finns kvar på exempelvis blandningsblocket ger en missvisande bild av stelningen i munnen.
   e. Högre temperatur förkortar stelningstiden och lägre temperatur förlänger stelningstiden.

BESTÄMNING AV OCKLUSALA KONTAKTER

1. Applicera det blandade materialet på ocklusalytan och låt patienten sakta bita samman. Behåll denna position under 1 minut tills materialet har stelnat.
2. Avlägsna det stelnade materialet från munnen och bedöm därefter ocklusala kontakter.
3. Skölj det ocklusala avtrycket under rinnande vatten och desinficera sedvanligt.
   Lägg märke till:
   a. När ocklusala avtryck skall tas på patienten med ortodontisk apparatur skall underskär först blockeras med vax före avtryckstagning.
   b. När ett ocklusalt avtryck skall tas på modeller skall ocklusalytorna först appliceras med exempelvis vaselin för att undvika att FIT CHECKER ADVANCED BLUE fastnar på modellmaterialet.

FARG

BLÅ

FORVARING

Förvara materialet i rumstemperatur och undvik att det utsätts för direkt solljus (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

1. Om materialet kommer i kontakt med mjukvävnader i munnen eller huden, avlägsnas materialet. Skölj därefter med vatten.
2. Om materialet kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarvård.
3. Blanda inte FIT CHECKER ADVANCED BLUE med komponenter från något annat material.
4. Undvik att materialet kommer i kontakt med klädsel eftersom det är svårt att avlägsna från textila material.
5. Om materialet kommer i kontakt med huden skall det avlägsnas först efter att materialet stelnat. Om materialet avlägsnas innan full stelning kan det färga huden.
6. Undvik att svälja materialet.
7. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
8. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet hos vissa personer. Ifall sådan reaktion skulle uppträda, avbryt behandlingen och remittera patienten till läkare.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
   http://www.gceurope.com
eller för USA samt Latinamerika på:
   http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
   https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 08/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

SILICONA DE POLIÉTER VINIL PARA VERIFICAÇÃO DE ADAPTAÇÃO E CONTATO OCLUSAL

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

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

1. För kontroll av
   *Kronor: Kantanslutning, kontakt-och ocklusalytor
   *Gjutna rotkanalsstift: Stiftets passform
   *Inlägg: Kantanslutning, approximalytor
   *Proteser: Ytan mot slemhinnan
2. Para verificar o registo oclusal

KONTRAINDIKATIONER

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 försena eller förhindra stelning av materialet: Katalysatorn till kondensationssilikoner, polysulfidbaserade avtrycksmaterial, eugenolhaltiga produkter, svavel, latex, oljeakrylater, glycerol och lokalanestesiprodukter med innehåll av lidokain.

BRUKSANVISNING

LADDNING AV PATRONEN OCH DISPENSERING

1. Lyft frigöringsspaken på CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ och dra kolven hela vägen tillbaka in i sprutan. Lyft patronhållaren från dispensern och ladda patronen, se till att det V-formade märket på flänsen av patronen är vänd nedåt. Tryck patronhållaren nedåt för att hålla patronen på plats
2. Lyft frigöringsspaken och tryck kolven framåt tills den når patronstoppen.
3. Avlägsna hatten på patronen genom att vrida den 1/4 varv moturs. Böj hatten nedåt och avlägsna 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.
4. Linjera det V-formade märket på blandningsspetsens (MIXING TIP Ⅱ) kant med det V-formade märket mellan patronens rör. Tryck hart för att fästa blandningsspetsen. Rotera sedan den färgade kragen på blandningsspetsen 1/4 varv medurs till patronens ände. Dispensern är nu klar att använda.
5. Tryck på handtaget flera gånger för att pressa ut materialet. Efter användning, avlägsna inte blandningsspetsen (MIXING TIP Ⅱ) eftersom denna kommer att användas som försegling tills användning nästa gång. När blandningsspetsen (MIXING TIP Ⅱ) ska avlägsnas skruvar man kragen 1/4 varv moturs tills den linjerar det V-formade märket på patronen. Böj blandningsspetsen nedåt och avlägsna den från patronen.
6. Avlägsna den gamla blandningsspetsen 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 avlägsnas eventuellt stelnat material från patronens utlopp.
7. För att avlägsna patronen lyfter man frigörningsspaken och drar tillbaka kolven helt och hållet. Ta bort den tomma patronen genom att lyfta patronhållaren och ladda därefter dispenser med en ny patron.

VERIFICAÇÃO DA ADAPTAÇÃO

1. Aplique 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.
2. 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.
3. Depois da avaliação, remover o material e limpar a prótese.
   Nota:
   a. Não utilize FIT CHECKER ADVANCED BLUE sobre superfícies rebasadas com material mole para rebasamento 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 escorre para a garganta do paciente.
   c. Evite a secagem excessiva do dente e do tecido circundante durante a aplicação de 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 avgöra rätt stelningstid.
   e. Ju högre temperatur desto kortare arbetstid. Lägre temperature ökar arbetstiden.

REGISTO OCLUSAL

1. Aplique a mistura sobre a superfície oclusal e peça ao paciente para ocluir lentamente. Mantenha no lugar durante 1 minuto, até o material prender.
2. Depois de prender, retire da boca e avalie os contactos de oclusão.
3. Lave a impressão com água corrente e desinfete-a com um desinfetante adequado.
   Nota:
   a. Bloqueie a área retentiva usando materiais de cera quando toma o registo oclusal de pacientes com aparelhos ortodônticos.
   b. Ao tomar o registo 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

1. Om materialet kommer i kontakt med mjukvävnader i munnen eller huden, avlägsnas materialet. Skölj därefter med vatten.
2. Om materialet kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarvård.
3. Não misture FIT CHECKER ADVANCED BLUE com componentes de quaisquer outros produtos.
4. Evite contaminar o vestuário com o material, dado que este é difícil de remover.
5. 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.
6. Undvik att svälja materialet.
7. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
8. I sällsynta 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 DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização
inspecionar o dispositivo e rótulo 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 infeção 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 situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
   https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 08/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. EL

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΤΥΠΟΥ VPES ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΛΕΙΣΙΑΚΩΝ ΕΠΑΦΩΝ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Για τον έλεγχο εφαρμογής
   *Στεφάνης: όρια, όμορη επιφάνεια, μασητική επιφάνεια
   *Προκατασκευασμένου άξονα: έδραση του άξονα
   *Ενθέτου: όρια, όμορη επιφάνεια
   *Οδοντοστοιχίας
2. Για τον έλεγχο των συγκλεισιακών καταγραφών

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά την εξώθηση του υλικού FIT CHECKER ADVANCED BLUE, πρέπει να αποφεύγεται η ανάμειξη ή επαφή με τα ακόλουθα υλικά. Αυτό μπορεί να καθυστερήσει ή να αναστείλει τον πολυμερισμό: Καταλύτης για σιλικόνη συμπύκνωσης, πολυσουλφίδια, προϊόνταπου περιέχουν ευγενόλη, θειούχες ενώσεις, πλαστικά γάντια, λάδι, ακρυλικά, γλυκερόλη και τοπικά αναισθητικά τύπου σπρέι ή αλοιφής (π.χ. λιδοκαΐνη).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ ΚΑΙ ΕΞΩΘΗΣΗ ΥΛΙΚΟΥ

1. Ανασηκώστε το μοχλό απελευθέρωσης τουπιστολιού εφαρμογής CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ και τραβήξτε το έμβολο προώθησης τελείως πίσω. Ανασηκώστε το συγκρατητήρα της φύσιγγας και τοποθετήστε την βεβαιώνοντας ότι η εγκοπή τύπου - V- στο εξωτερικό χείλος της φύσιγγας είναι στραμμένη προς τα κάτω. Πιέστε το συγκρατητήρα της φύσιγγας προς τα κάτω ώστε να σταθεροποιηθεί στη θέση της.
2. Ανασηκώστε το μοχλό απελευθέρωσης και πιέστε το έμβολο προώθησης εμπρός μέχρι να ακουμπήσει στη φύσιγγα.
3. Αφαιρέστε το καπάκι τη φύσιγγας περιστρέφοντάς το κατά 1/4 της στροφής αριστερόστροφα. Πιέστε το καπάκι προς τα κάτω και τραβήξτε το από τη φύσιγγα. Πιέστε ελαφρά τη σκανδάλη για την εξώθηση μικρής ποσότητας υλικού από τα δύο στόμια. Βεβαιωθείτε ότι βάση και καταλύτης εξέρχονται ομοιόμορφα.
4. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή τύπου - V- στο χείλος του ΡΥΓΧΟΥΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ Ⅱ με την εγκοπή τύπου -V-ανάμεσα στις δύο χωρητικότητες της φύσιγγας. Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης στη θέση του πιέζοντας σταθερά. Στη συνέχεια περιστρέψτε το έγχρωμο κολάρο του ρύγχους ανάμειξης κατά 1/4 της στροφής δεξιόστροφα μέχρι το τέλος της κίνησης. Το πιστόλι εφαρμογής είναι τώρα έτοιμο προς χρήση.
5. Πιέστε τη σκανδάλη αρκετές φορές για εξώθηση υλικού. Μετά τη χρήση, μην αφαιρείτε το ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ Ⅱ καθώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καπάκι φύλαξης μέχρι την επόμενη χρήση. Κατά την αντικατάσταση του ΡΥΓΧΟΥΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ Ⅱ, περιστρέψτε το κολάρο γύρω από το ρύγχος ανάμειξης κατά 1/4 της στροφής αριστερόστροφα ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή τύπου -V- στο χείλος της φύσιγγας. Πιέστε το ρύγχος προς τα κάτω και αφαιρέστε το από τη φύσιγγα.
6. Αφαιρέστε το παλιό ρύγχος ανάμειξης πριν από την επόμενη χρήση. Πριν από την τοποθέτηση νέου ρύγχους, εξωθείστε μικρή ποσότητα υλικού ώστε βάση και καταλύτης να ρέουν ομοιόμορφα από τα δύο στόμια της φύσιγγας. Αν εμποδίζεται η έξοδος υλικού αφαιρέστε τυχόν σκληρυμένο υλικό από τα στόμια.
7. Για την αντικατάσταση της φύσιγγας, ανασηκώστε το μοχλό απελευθέρωσης και τραβήξτε πίσω το έμβολο προώθησης. Αφαιρέστε την άδεια φύσιγγα ανασηκώνοντας το συγκρατητήρα της φύσιγγας και τοποθετώντας νέα φύσιγγα στο πιστόλι εφαρμογής

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Τοποθετήστε το μείγμα στην εσωτερική επιφάνεια της προσθετικής αποκατάστασης και εδράστε την στο στόμα. Ο χρόνος εργασίας είναι 1 λεπτό από την αρχή της ανάμειξης στους 23°C (73°F). Κρατήστε το στη θέση του για 1 λεπτό μέχρι το υλικό να πολυμεριστεί.
2. Αφαιρέστε την αποκατάσταση με κατάλληλο εργαλείο. Ελέγξτε την πυκνότητα του FIT CHECKER ADVANCED BLUE ώστε να αξιολογήσετε την έδραση της προσθετικής εργασίας. Ικανοποιητική εφαρμογή υπάρχει όταν η εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης καλύπτεται από ένα ομοιόμορφο λεπτό στρώμα. Αν υπάρχει κάποιο σημείο όπου το υλικό εμφανίζεται ιδιαίτερα λεπτό ή παχύ, θα πρέπει να διορθωθεί με τις κατάλληλες τεχνικές.
3. Μετά την αξιολόγηση, αφαιρέστε το υλικό και καθαρίστε την προσθετική εργασία.
   Σημείωση:
   a. Μην χρησιμοποιείτε το FIT CHECKER ADVANCED BLUE στην επιφάνεια που έχει αναδιαμορφωθεί με μαλακό υλικό τύπου σιλικόνης καθώς θα είναι δύσκολη η αφαιρεσή του.
   b. Το FIT CHECKER ADVANCED BLUE είναι ιδιαίτερα λεπτόρρευστο υλικό. Φροντίδα πρέπει να ληφθεί ώστε το υλικό να μην διαρρεύσει στο λαιμό του ασθενή.
   c. Αποφύγετε την αποξήρανση του δοντιού και των περιβαλλόντων ιστών κατά την εφαρμογή του FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. Το υλικό FIT CHECKER ADVANCED BLUE έχει μοναδική χημική σύνθεση που του δίνει τη δυνατότητα να πολυμερίζεται γρηγορότερα στη στοματική κοιλότητα παρά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Για το λόγο αυτό για να καθοριστεί το στάδιο πολυμερισμού, ελέγξτε το υλικό στο στόμα αφού το υλικό στον πάγκο εργασίας θα δώσει λάθος εκτίμηση.
   e. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας ενώ χαμηλότερες τον αυξάνουν.

ΜΑΣΗΤΙΚΗ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ

1. Τοποθετήστε το μείγμα στη μασητική επιφάνεια και αφήστε τον ασθενή να συγκλίνει ελαφρά. Κρατήστε σε αυτή τη θέση για 1 λεπτό μέχρι το υλικό να πολυμεριστεί.
2. Μετά τον πολυμερισμό, αφαιρέστε το από το στόμα και αξιολογήστε τις μασητικές επαφές.
3. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα κάτω από τρεχούμενο νερό και απολυμάντε το με κατάλληλο απολυμαντικό.
   Σημείωση:
   a. Κατά τη φάση της μασητικής καταγραφής σε ασθενείς με ορθοδοντικά μηχανήματα γεμίστε τις υποσκαφές με κερί.
   b. Κατά τη λήψη της μασητικής καταγραφής σε εκμαγείο, τοποθετήστε ένα λεπτό στρώμα βαζελίνης πάνω στο εκμαγείο ή την προσθετική εργασία πριν από την εφαρμογή του FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

ΑΠΟΧΡΩΣΗ

ΜΠΛΕ

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασία δύο φυσίγγων: Φύσιγγα 56 g (48 mL) x 2,
Ρύγχος ανάμειξης Ⅱ SS x 3, Ρύγχος ανάμειξης Ⅱ S x 3

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε το και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Μην αναμιγνύετε το FIT CHECKER ADVANCED BLUE με υλικά από άλλα προϊόντα.
4. Αποφύγετε τη ρίψη του υλικού στο ρουχισμό καθώς είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.
5. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα αφαιρέστε το υλικό μετά τον πολυμερισμό. Αν αφαιρεθεί πριν τον πολυμερισμό το υλικό μπορεί να προκαλέσει δυσχρωμία στο δέρμα σας.
6. Αποφύγετε την κατάποση του υλικού.
7. Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.
8. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

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 τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
   https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας:
vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 08/2019

137807
N 181294SK

左右590×天地370mm

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

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
1. 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
2. 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 ointment-type topical surface anesthesia (e.g. lidocaine).

DIRECTIONS FOR USE
CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING
1. 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.
2. Lift the release lever and push the piston plunger forward until it engages into the cartridge.
3. Remove the cartridge cap by rotating 1/4 turn anti-clockwise. Tilt the cap downward and peel it away from the cartridge. Gently squeeze the dispenser handle to extrude a small amount of material from the two openings at the end of the cartridge. Make sure that base and catalyst come out evenly.
4. 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.
5. 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 anti-clockwise to align the V-shaped notch on the cartridge. Tilt the mixing tip downward and peel it away from the cartridge.
6. Remove 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 materials from the end of the cartridge.
7. To replace the cartridge, lift the release lever and retract the piston plunger fully. Remove the empty cartridge by lifting the cartridge holder and load a new one into the dispenser.

FIT CHECKING
1. 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.
2. 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.
3. After assessment, remove the material and clean the prosthesis.
   Note:
   a. Do not use FIT CHECKER ADVANCED BLUE on surfaces relined with silicone based soft relining material, as it would be difficult to remove.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE is highly flowable material. Care should be taken to ensure the material does not flow into the patient's throat.
   c. Avoid desiccation of tooth and surrounding tissue when applying FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. 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.
   e. Higher temperatures shorten the working time and lower temperatures increase working time.

OCCLUSAL CONTACT
1. Apply the mixture on the occlusal surface and let the patient slowly occlude. Hold in position for 1 minute until the material is set.
2. After FIT CHECKER ADVANCED BLUE has set, remove the prosthesis from the mouth and assess the occlusal contacts.
3. Rinse the impression under running tap water and disinfect with an appropriate disinfectant.
   Note:
   a. Block out the undercut using wax materials when taking occlusal registration of patients with orthodontic appliances.
   b. 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 package: Cartridge 56g (48mL) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove and flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Do not mix FIT CHECKER ADVANCED BLUE with components of any other products.
4. Avoid getting material on clothing as it is difficult to remove.
5. In case of contact with skin, remove the material after setting. If removed before setting, the material may stain your skin.
6. Take care to avoid ingestion of the material.
7. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
8. 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@gc.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, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES СИЛИКОН ЗА ПРОВЕРКА НА ПАСВАНЕТО И ОКЛУЗАЛНИТЕ КОНТАКТИ

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. За проверка на пасването на дентални протетични конструкции.
   - Корона: граница, апроксимална повърхност, оклузална повърхност
   - Предварително отлят щифт: пасване на щифта
   - Инлей: граница, апроксимална повърхност
   - Протеза: повърхността върху лигавицата
2. За регистрация на оклузията.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Да се избягва употребата на този продукт при пациенти с известна алергия към силикон.

ВНИМАНИЕ
Когато използвате FIT CHECKER ADVANCED BLUE, трябва да внимавате и избягвате контакт или смесване със следните материали, които могат да забавят или предотвратят втвърдяването: катализатори за кондензационни силиконови отпечатъчни материали, полисулфидни отпечатъчни материали, евгенолови материали, сяра, латекс, масло, акрилати, глицерол, местни повърхностни анестетици, под формата на спрей или мазило (напр. лидокаин).

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
ЗАРЕЖДАНЕ НА КАРТУШАТА И ДОЗИРАНЕ
1. Повдигнете освобождаващия лост на CARTRIDGE DISPENSER II и издърпайте буталото докрай назад в пистолета. Повдигнете капака за картушата на пистолета и заредете картушата, като внимавате V-образния улей на ръба на картушата да бъде обърнат надолу. Натиснете капака за картушата надолу така, че да закрепите здраво картушата на мястото ѝ.
2. Повдигнете освобождаващия лост и натиснете буталото напред, докато навлезе в картушата.
3. Свалете капачката на картушата, като завъртите 1/4 оборот, обратно на часовниковата стрелка. Наклонете капачката надолу и я свалете от картушата. Нежно натиснете спусъка на пистолета, така че да изкарате малко количество материал от двата отвора в края на картушата. Уверете се, че базата и катализатора изтичат по равно.
4. Нагласете V-образния улей на MIXING TIP II (смесителния накрайник) към V-образния улей между цилиндрите на картушата. Натиснете силно, за да закрепите смесителния накрайник. След това завъртете цветния пръстен на смесителния накрайник 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка, до края на картушата. Пистолетът вече е готов за употреба.
5. Натиснете спусъка няколко пъти, за да изкарате материал. След употреба не сваляйте MIXING TIP II, тъй като ще служи като защитна капачка до следващата употреба. Когато сменяте MIXING TIP II, завъртете цветния пръстен 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка, докато съвпадне с V-образния улей на картушата. Наклонете смесителния накрайник надолу и го свалете от картушата.
6. Сваляйте използвания смесителен накрайник преди следващата употреба. Преди да закрепите нов накрайник, леко изкарайте малко количество материал за да се уверете, че базата и катализатора изтичат по равно от двата отвора. Ако не излиза материал, отстранете, ако има, втвърден материал от края на картушата.
7. За да смените картушата, повдигнете освобождаващия лост и издърпайте буталото докрай назад в пистолета. Свалете празната картуша, чрез повдигане на капака за картуши и заредете нова в пистолета.

ПРОВЕРКА НА ПАСВАНЕТО
1. Нанесете сместа по вътрешната повърхност на протетичната конструкция и я поставете в устата. Времето за работа е 1 минута от началото на смесване при 23°C (73°F). Придържайте на място за 1 минута докато материалът втвърди.
2. Свалете протезата, с помощта на подходящ инструмент. Проверете дебелината на FIT CHECKER ADVANCED BLUE за да оцените пасването на протезата. Точното пасване се характеризира с равномерно тънък филм. Ако има място, където слоят е прекалено тънък или дебел, трябва да се коригира, използвайки стандартни техники.
3. След оценката, отстранете материала и почистете протезата.
   Забележка:
   а. Не използвайте FIT CHECKER ADVANCED BLUE върху повърхност, ребазирана с мек силиконов материал, тъй като ще бъде трудно да го отстраните. FIT CHECKER ADVANCED BLUE е силно течлив материал. Трябва да се внимава материалът да не изтече в гърлото на пациента.
   в. Предотвратете пресъхване на зъбите и околните тъкани при нанасянето на FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   г. FIT CHECKER ADVANCED BLUE има уникална формула, която позволява да полимеризира по-бързо в устната кухина, отколкото при стайна температура. Затова, за да проверите втвърдяването, изследвайте материала в устата, тъй като материалът на работната маса ще покаже грешен резултат. На стайна температура материалът няма да втвърди за приемливо време.
   д. По-високи температури ще скъсят времето за работа и по-ниски температури увеличават времето за работа.

РЕГИСТРАЦИЯ НА ОКЛУЗИЯТА
1. Нанесете сместа върху оклузалната повърхност и накарайте пациента бавно да затвори. Задръжте позицията за 1 минута докато материалът втвърди.
2. След втвърдяване, отстранете от устата и оценете оклузалните контакти.
3. Измийте отпечатъка под течаща вода и стерилизирайте с подходящ дезинфектант.
   Забележка:
   а. Блокирайте подмолите с восък, когато регистрирате оклузия на пациенти с ортодонтски апарати.
   б. Когато снемате оклузия върху модел, нанесете тънък слой вазелин върху модела или протезите преди нанасяне на FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

ЦВЯТ
СИН

СЪХРАНЕНИЕ
За най-добро представяне се препоръчва съхранение при стайна температура и далеч от директна слънчева светлина (15-25°C, 59-77°F).

ОПАКОВКИ
Опаковка от две картуши: Картуша 56g (48mL) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, отстранете и промийте с вода.
2. В случай на контакт с очите, измийте незабавно с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Не смесвайте FIT CHECKER ADVANCED BLUE с компоненти на какъвто и да било друг материал.
4. Не допускайте попадане на материал върху дрехите, тъй като е трудно да го отстраните.
5. В случай на контакт с кожата, отстранете материала след втвърдяването му. Ако го отстраните преди втвърдяване, материалът може да оцвети кожата Ви.
6. Внимавайте да не допуснете поглъщане на материала.
7. Лични предпазни средства (ЛПС) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
8. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

Докладване на нежелани ефекти:Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 08/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKON PRO KONTROLU PŘESNOSTI DOSAZENÍ NÁHRAD A OKLUZÁLNÍHO KONTAKTU

Určen k použití výhradně ve stomatologické praxi v doporučených indikacích

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Pro kontrolu přesnosti dosazení protetických náhrad
   - Korunky: okraj, přilehlý povrch, okluzní povrch
   - Prefabrikované čepy: přesnost dosazení čepu
   - Inleje: okraj, přilehlý povrch
   - Zubní protézy: povrch sliznice
2. Pro kontrolu registrace skusu do okluze.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte pro pacienty s prokázanou alergií na silikon.

UPOZORNĚNÍ
Při vytlačení FIT CHECKER ADVANCED BLUE se vyhněte míchání anebo kontaktu s následujícími materiály, které by mohly zpomalit tuhnutí, případně ho znemožnit: katalyzátor kondenzačních silikonových otiskovacích materiálů, polysulfidové otiskovací materiály, materiály s obsahem eugenolu, síra, latex, olej, akryláty, glycerol nebo lokální anestetika ve formě spreje nebo masti (např. lidokain).

NÁVOD K POUŽITÍ
PLNĚNÍ ZÁSOBNÍKU A DÁVKOVÁNÍ
1. Zvedněte uvolňovací páčku CARTRIDGE DISPENSER II (DÁVKOVAČE) a píst dávkovače zatáhněte celý zpět do dávkovače. Zvedněte držák zásobníku a vložte zásobník tak, aby zářez ve tvaru V na lemu zásobníku směřoval dolů. Držák zásobníku stlačte dolů, aby zásobník držel pevně na místě.
2. Zvedněte uvolňovací páčku a celý píst zatlačte dovnitř zásobníku.
3. Sejměte kryt ze zásobníku otočením o 1/4 proti směru hodinových ručiček. Odklopte jej dolů a odstraňte ze zásobníku. Jemným stlačením rukojeti dávkovače vytlačte malé množství materiálu ze dvou otvorů na konci zásobníku. Dbejte na stejnoměrnou extruzi báze i katalyzátoru.
4. Zářez ve tvaru V na lemu MIXING TIP II vyrovnejte se zářezem ve tvaru V mezi nádržkami zásobníku. Pevným zatlačením připevněte míchací kanylu. Barevnou objímku míchací kanyly otočte o 1/4 ve směru hodinových ručiček na konec zásobníku. Nyní je dávkovač připraven k použití.
5. Opakovaným stlačením rukojeti vytlačte materiál. MIXING TIP II po použití neodstraňujte, využijete ji jako ochranný kryt až do příštího použití. Pro výměnu MIXING TIP II otočte objímku o 1/4 proti směru hodinových ručiček a vyrovnejte se zářezem ve tvaru V na zásobníku. Míchací kanylu poté odklopte směrem dolů a sejměte ze zásobníku.
6. Před dalším použitím odstraňte starou míchací kanylu. Před připevněním nové kanyly jemně vytlačte malé množství materiálu, abyste se ujistili, že báze i katalyzátor hladce vytékají z obou otvorů. V případě, že extruze materiálů neprobíhá hladce, odstraňte ztvrdlý materiál z konce zásobníku.
7. Pro výměnu zásobníku zvedněte uvolňovací páčku a zatáhněte celý píst. Zdvihnutím držáku vyjměte prázdný zásobník a vložte do dávkovače nový.

KONTROLA DOSEDNUTÍ
1. Aplikujte namíchanou hmotu na vnitřní povrch protetického aparátu a umístěte do úst. Pracovní čas je 1 minuta od začátku míchání při 23ºC (73°F). Přidržujte v této pozici po dobu 1 minuty dokud material neztuhne.
2. Odstraňte náhradu pomocí vhodného nástroje. Zkontrolujte tloušťku (vrstvu) FIT CHECKER ADVANCED BLUE pro posouzení dosednutí protézy. Správné usazení se ukazuje při rovnoměrné, tenké vrstvě. Pokud se ukáže místo, kde je vrstva velmi tenká nebo naopak silná, upravte ho pomocí standardních technik.
3. Po upravení odstraňte material a očistěte protézu.
   Poznámka:
   a. Nepoužívejte FIT CHECKER ADVANCED BLUE na povrch potažený měkkým podkladovým silikonem, protože by bylo obtížné ho odstranit.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE je vysoce hořlavý materiál. Je třeba dbát na to, aby material nezatekl pacientovi do krku.
   c. Zabraňte vysušení zubů a okolní tkáně při aplikování FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE, díky svému unikátnímu chemickému složení, polymerizuje v ústní dutině rychleji než při pokojové teplotě. Proto tuhnutí materiálu zkoušejte v ústech, protože u pracovního stolu nezískáte přesné výsledky.
   e. Při vyšších teplotách se pracovní doba zkracuje, při nižších prodlužuje.

OKLUZÁLNÍ REGISTRACE¨
1. Aplikujte směs na okluzální povrch a nechte pacienta pomalu skousnout. Držte v této pozici do dobu 1 minuty, dokud materiál nezatuhne.
2. Po zatuhnutí vyjměte z úst a zkontrolujte okluzální kontakty.
3. Omyjte otisk pod tekoucí vodou a dezinfikujte příslušným dezinfekčním prostředkem.
   POZNÁMKA:
   a. Zakryjte podříznutí pomocí voskového materialu v případě, když snímáte registraci skusu u pacienta s ortodontickým aparátem.
   b. Když snímáte okluzální registraci skusu na modelu, aplikujte na model nebo náhradu tenkou vrstvu vazelíny ještě před použitím FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

BARVA
MODRÁ

USKLADNĚNÍ
Pro optimální použitelné vlastnosti doporučujeme skladovat při pokojové teplotě mimo dosah přímého slunečního světla (15-25°C, 59-77°F).

BALENÍ
Balení 2 kartuší: kartuše 56 g (48 ml) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

UPOZORNĚNÍ
1. V případě zasažení sliznice úst nebo pokožky, materiál odstraňte a místo opláchněte vodou.
2. V případě zasažení očí, oči ihned vypláchněte a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Nepoužívejte FIT CHECKER ADVANCED BLUE společně s komponenty jiných produktů.
4. Zamezte potřísnění oděvu materiálem, špatně se z něj odstraňuje.
5. V případě kontaktu s pokožkou odstraňte materiál až po ztuhnutí. Pokud ho odstraníte před ztuhnutím, může material pokožku zabarvit.
6. Dbejte, aby nedošlo ke spolknutí materiálu.
7. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
8. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek vice nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Hlášení nežádoucích účinků: pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední revize: 08/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKON ZA PROVJERU PRIANJANJA I OKLUZIJSKIH DODIRA

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Za provjeru prianjanja kod dentalnih protetskih radova.
   - Krunica: rubna, aproksimalna i okluzijska ploha
   - Kolčić za nadogradnju: prianjanje kolčića
   - Inlej: rubna i aproksimalna ploha
   - Proteza: površina sluznice
2. Za ispitivanje okluzalnih kontrola

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na silikon.

MJERE OPREZA
Pri istiskivanju materijala FIT CHECKER ADVANCED BLUE valja paziti da se izbjegne miješanje ili dodir sa slijedećim materijalima koji mogu odgoditi ili spriječiti stvrdnjavanje: katalizator za materijale za otisak od kondanzacijskog silikona, polisulfidni materijali za otisak, materijali s eugenolom, sumpor, lateks, ulje, akrilati, glicerol, površinski anestetici u spreju ili masti (npr.lidokain).

UPUTE ZA UPORABU
POSTAVLJANJE PATRONE I DOZIRANJE
1. Podići polugu za otpuštanje dozatora CARTRIDGE DISPENSER II i povući klip pištolja dokraja natrag u dozator. Podići držač patrone na dozatoru i postaviti patronu vodeći računa da je urez u obliku slova V na prirubnici patrone okrenut prema dolje. Pritisnuti držač patrone prema dolje tako da drži patronu čvrsto na mjestu
2. Podići polugu za otpuštanje i pritisnuti klip pištolja prema naprijed dok se ne utisne u patronu.
3. Skinuti poklopac patrone okretanjem 1/4 okreta u smjeru obrnutom od kazaljke na satu. Saviti poklopac prema dolje i odvojiti ga od patrone. Lagano pritisnuti ručicu dozatora za istiskivanje male količine materijala iz dva otvora na kraju patrone. Osigurati ravnomjerni izlaz baze i katalizatora.
4. Poravnati urez u obliku slova V na rubu vrha za miješanje MIXING TIP II s urezom u obliku slova V između komora patrone. Čvrsto pogurnuti kako bi se pričvrstio vrh za miješanje. Zatim okrenuti obojeni prsten vrha za miješanje za 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu do kraja patrone. Dozator je sad spreman za uporabu.
5. Pritisnuti ručicu nekoliko puta za istiskivanje materijala. Nakon uporabe ne skidati vrh za miješanje MIXING TIP II budući da će služiti kao poklopac za čuvanje do slijedeće uporabe. Pri zamjeni vrha za miješanje MIXING TIP II okrenuti prsten na vrhu za miješanje za 1/4 okreta u smjeru obrnutom od kazaljke na satu kako bi se poravnao urez u obliku slova V na patroni. Saviti vrh za miješanje prema dolje i odvojiti ga od patrone.
6. Prije slijedeće uporabe skinuti stari vrh za miješanje. Prije postavljanja novog vrha, blago istisnuti malu količinu materijala kako bi se osigurao ravnomjerni izlaz baze i katalizatora iz oba otvora. Ako se materijali ne mogu istisnuti, odstraniti stvrdnute materijale iz kraja patrone.
7. Za zamjenu patrone podignuti polugu za otpuštanje i povući klip pištolja dokraja prema natrag. Odstraniti praznu patronu podizanjem držača patrone i postavljanjem nove u dozator.

KONTROLA PRIANJANJA
1. Nanijeti mješavinu na unutarnju površinu proteze i namjestiti u ustima. Radno vrijeme je 1 min od početka mješanja pri 23°C (73°F). Držati na mjestu 1 min dok se material ne stvrdne.
2. Protezu odstraniti odgovarajućim instrumentom. Provjeriti debljinu FIT CHECKER ADVANCED BLUE kako bi se procijenilo prianjanje proteze. Dobro prianjanje je vidljivo iz ravnomjerne prekrivenosti tankim slojem. Ako postoji mjesto gdje je sloj izuzetno tanak ili debeo, ispraviti standardnim tehnikama.
3. Nakon procjene, odstraniti materijal i očistiti protezu.
   Važno:
   a. Ne koristiti FIT CHECKER ADVANCED BLUE na površinama podloženim silikonskom materijalima za podlaganje jer bi ga bilo teško odstraniti.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE je veoma tekući material. Valja paziti da materijal ne teče u grlo pacijenta.
   c. Izbjeći sušenje usta i okolnog tkiva dok se nanosi FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE ima jedinstveni kemijski sastav koji omogućuje bržu polimerizaciju u usnoj šupljini nego na sobnoj temperaturi. Stoga za određivanje stupnja stvrdnjavanja valja pregledati materijal u ustima budući da će materijal na radnom stolu dati krivi rezultat. Materijal se na sobnoj temperaturi neće stvrdnuti u prihvatljivom vremenu.
   e. Više temperature skraćuju radno vrijeme, a niže temperature produžuju radno vrijeme.

ISPITIVANJE OKLUZALNIH KONTAKATA
1. Nanijeti mješavinu na okluzalnu površinu i pustiti pacijenta da polako okludira. Držati na mjestu 1 min dok se material ne stvrdne.
2. Nakon stvrdnjavanja, odstraniti iz usta i procjeniti okluzalne kontakte.
3. Isprati otisak pod tekućom vodom i dezificirati odgovarajućim dezificijentima.

Važno:
a. Kada se ispitivaju okluzalni kontakti pacijenata sa ortodontskim aparatićima, izbjeći posjekotine koristeći materijale s voskom.
b. Kada se ispitivaju okluzalni kontakti na modelu, nanijeti tanak sloj petrolejskog želea na model ili protezu prije nanošenja FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

BOJA
PLAVA

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na sobnoj temperaturi daleko od direktne sunčeve svjetlosti (15-25°C, 59-77°F).

PAKIRANJA
Pakiranje dvije patrone: 2 x patrona 56 g (48 mL), 3 x MIXING TIP II S, 3 x MIXING TIP II SS

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluznicom ili kožom, materijal odstraniti i isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti medicinsku pomoć.
3. Ne miješati FIT CHECKER ADVANCED BLUE s komponentama drugih proizvoda.
4. Izbjegavati da materijal dođe u dodir s odjećom jer ga je teško odstraniti.
5. U slučaju kontakta s kožom, odstraniti materijal nakon stvrdnjavanja. Ako se odstranjuje prije stvrdnjavanja, materijal može ostati na koži.
6. Paziti da se izbjegne gutanje materijala.
7. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
8. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno / nacionalnim smjernicama.

Izvješćivanje o neželjenim učincima:Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 08/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SZILIKON AZ ILLESZKEDÉS ÉS AZ OKKLÚZIÓ ELLENŐRZÉSÉRE

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. A következő protetikai munkák illeszkedésének ellenőrzésére:
   - Korona: széleknél, proximális és okklúzális felszínen
   - Gyári csap: csap illeszkedése
   - Inlay: széleknél, proximális felszínen
   - Fogsor: nyálkahártya felőli felszínen
2. Az okkluzális viszonyok ellenőrzésére.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát olyan páciensek esetében, akik szilikon allergiában szenvednek.

ELŐZETES FIGYELMEZTETÉS
A FIT CHECKER ADVANCED BLUE kiadagolásánál ügyeljen arra, hogy az ne keveredjen vagy érintkezzen a következő anyagokkal, mert ez késleltetheti vagy gátolhatja a kötést: kondenzációs szilikon lenyomatanyagok katalizátoraival, poliszulfid lenyomatanyagokkal, eugenoltartalmú anyagokkal, kénnel, latexszel, olajjal, akrilátokkal, glicerinnel, spray vagy kenőcsös típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. Lidocain).

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A PATRON BETÖLTÉSE ÉS KIADAGOLÁSA
1. Emelje fel a CARTRIDGE DISPENSER II patronadagoló oldókarját és húzza a dugattyút egészen hátra. Emelje fel a patrontartó fedelét, majd tegye be a patront úgy, hogy a peremen található V alakú rovátka lefelé nézzen. Nyomja a patrontartót lefelé, hogy a patron biztosan álljon a helyén.
2. Emelje fel az oldókart, majd tolja a dugattyút előre, amíg el nem éri a patront.
3. Távolítsa el a patron kupakját az óramutató járásával ellenkező 1/4 fordulattal. Döntse lefelé a kupakot, majd húzza el az adagolótól. Gyengéden nyomja az adagolókart, míg kis mennyiségű anyag jelenik meg a patron végének mindkét nyílásán. Győződjön meg róla, hogy a bázis és a katalizátor anyagok egyenlő mennyiségben jönnek ki a patronból.
4. A keverőcsőr peremén található V alakú rovátkát igazítsa a patron két csőre között található V alakú rovátkához. A keverőcsőr csatlakoztatásához erőteljesen nyomja össze őket. Ezután fordítsa el a keverőcsőr színezett peremét az óramutató járásával megegyező 1/4 fordulattal, a patron végéhez. Az adagoló most már használatra kész.
5. Néhányszor nyomja meg az adagolókart, hogy az anyag kijöjjön. Használat után ne távolítsa el a keverőcsőrt, mert ez szolgál majd kupakként a következő használatig. A keverőcsőr cseréjénél fordítsa el a csőr peremét az óramutató járásával ellentétes 1/4 fordulattal, hogy a patronon található V alakú rovátkát beigazítsa. Döntse lefelé a keverőcsőrt és húzza el a patrontól.
6. Az elhasznált keverőcsőrt közvetlenül a következő használat előtt cserélje ki. Az új csőr csatlakoztatása előtt finoman nyomjon ki egy kis adagot az anyagból, hogy lássa, a bázis és a katalizátort egyenlő arányban jönnek-e ki a patronból. Amennyiben az anyag nem jön ki az adagolóból, távolítsa el a beszáradt maradékot a patron végéről.
7. A patron cseréjéhez emelje fel a fedelet, majd húzza vissza teljesen a dugattyút. A patrontartó megemelésével vegye ki a kiürült patront, majd töltsön be egy újat.

ILLESZKEDÉSELLENŐRZÉS
1. Applikáljuk a keveréket a protetikai munka belső felületére és helyezzük a szájba. A munkaidő a keverés megkezdésétől számított 1 perc 23°C (73°F) hőmérsékleten. Tartsuk egy percig pozícióban, míg az anyag megkeményedik.
2. Távolítsuk el a protetikai munkát a megfelelő eszközzel. Ellenőrizzük a FIT CHECKER ADVANCED BLUE anyag vastagságát, hogy megállapíthassuk a pótlás illeszkedésének megfelelőségét. Megfelelő illeszkedést az egyenletes, vékony filmréteg mutatja. Amennyiben olyan foltot talál, ahol a film túlságosan vékony vagy túl vastag, azt hagyományos technikával korrigálja.
3. Az ellenőrzés befejeztével távolítsuk el az anyagot és tisztítsuk meg a munkát.
   Megjegyzes:
   a. Ne használjuk a FIT CHECKER ADVANCED BLUE-t olyan felületen, melyen szilikon alapú puha alábélelő anyag van, mert ez megnehezítheti az eltávolítását.
   b. A FIT CHECKER ADVANCED BLUE erősen folyékony anyag. Nagy elővigyázatosságot igényel, hogy az anyag ne folyjon a paciens torkába.
   c. Kerüljük a fog és környező szövetek kiszáradását a FIT CHECKER ADVANCED BLUE applikálásakor.
   d. Az FIT CHECKER ADVANCED BLUE egyedülálló kémiai összetétele révén gyorsabban polimerizálódok a szájüregben, mint szobahőmérsékleten. Ezért a kötési idő meghatározásához az anyagot a szájban vizsgálja, mivel a munkaasztalon történő vizsgálat hamis eredményekhez vezet. Szobahőmérsékleten az anyag nem köt meg elfogadható időn belül.
   e. A magasabb hőmérséklet csökkenti, az alacsonyabb hőmérséklet növeli a munkaidőt.

HARAPÁSREGISZTRÁCIÓ
1. Applikáljuk a keveréket az okkluzális felszínre és hagyjuk a pácienst lassan ráharapni. Tartsuk pozícióban egy percig, míg az anyag megköt.
2. Kötés után távolítsuk el a szájból és értékeljük ki az okkluzális érintkezést.
3. Öblítsük le a lenyomatot folyó víz alatt és fertőtlenítsük a megfelelő fertőtlenítő szerrel.
   Megjegyzés:
   a. Blokkoljuk az alámenős részeket viasszal, amikor fogszabályzóval rendelkező beteg harapását szeretnénk regisztrálni.
   b. Amennyiben modellről vesszük a harapásregisztrációt, használjunk vékony rétegben petróleum zselét a modellen/protézisen a FIT CHECKER ADVANCED BLUE applikálása előtt.

SZÍN
KÉK

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény eléréséhez szobahőmérsékleten tárolja, kerülje az közvetlen napfényt (15-25°C, 59-77°F)

KISZERELÉSEK
Két patron/csomag: patron 56g (48mL) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy a bőrre kerül, azonnal távolítsa el, majd öblítse le vízzel.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon orvoshoz.
3. Ne keverje a FIT CHECKER ADVANCED BLUE-t semmilyen más termék összetevőivel.
4. Kerülje az anyag ruhával való érintkezését, mert eltávolítása nehéz.
5. Bőrrel való érintkezés esetén kötés után távolítsa el az anyagot. Amennyiben kötés előtt távolítja el, az anyag a bőrön maradhat.
6. Kerülje az anyag lenyelését.
7. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
8. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

Nem kívánt hatások jelzése:Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_enKérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is:
vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 08/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

SILIKON VPES DO KONTROLI DOPASOWANIA I OKLUZYJNYCH PUNKTÓW KONTAKTU

Do użytku wyłącznie przez personel medyczny gabinetów stomatologicznych zgodnie ze wskazaniami.

WSKAZANIA
1. Kontrola dopasowania dentystycznych uzupełnień protetycznych
   - Korona: krawędź, powierzchnia styczna, powierzchnia okluzyjna
   - Wkład indywidualny: dopasowanie wkładu
   - Wkład typu inlay: krawędź, powierzchnia styczna
   - Proteza: powierzchnia śluzówkowa
2. Do kontroli rejestracji zwarcia

PRZECIWWSKAZANIA
Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na silikony.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Podczas wyciskania FIT CHECKER ADVANCED BLUE, zachować ostrożność, by uniknąć zmieszania lub kontaktu z poniżej wymienionymi materiałami, które mogą opóźnić lub zahamować wiązanie: katalizatory do kondensacyjnych silikonowych materiałów wyciskowych, polisulfidowe materiały wyciskowe, materiały zawierające eugenol, siarka, lateks, olej, akrylany, glicerol, środki do powierzchniowego znieczulania miejscowego w postaci sprayu lub maści (np. lidokaina).

INSTRUKCJA STOSOWANIA
ŁADOWANIE NABOJU I POBIERANIE MASY
1. Unieść dźwignię zwalniającą w podajniku CARTRIDGE DISPENSER II i odciągnąć suwak tłoka maksymalnie do tyłu w głąb podajnika. Podnieść uchwyt utrzymujący nabój w podajniku i założyć nabój zwracając uwagę na to, by wcięcie w kształcie V na obrzeżu było skierowane do dołu. Opuścić uchwyt naboju, aby mocno przytrzymał nabój w miejscu.
2. Podnieść dźwignię zwalniającą i przesunąć do przodu suwak tłoka, aż złączy się z nabojem.
3. Zdjąć nakrętkę naboju wykonując 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Odchylić nakrętkę w dół i ściągnąć ją z naboju. Lekko nacisnąć rękojeść podajnika wyciskając niewielką ilość materiału z obu otworów na końcu naboju. Zwrócić uwagę na to, aby pasta bazowa i katalizator wychodziły jednakowo.
4. Ustawić nacięcie w kształcie V na obrzeżu końcówki mieszającej MIXING TIP II w jednej linii z nacięciem w kształcie V między cylindrami naboju. Zamocować końcówkę mieszającą mocno dociskając do naboju. Następnie przekręcić kolorową obręcz końcówki mieszającej o 1/4 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Podajnik jest teraz gotowy do użycia.
5. Nacisnąć kilka razy rękojeść, aby wycisnąć materiał. Po użyciu nie zdejmować końcówki mieszającej MIXING TIP II, gdyż służy ona jako zatyczka zabezpieczająca masę aż do następnego użycia. Podczas wymiany końcówki mieszającej przekręcić obręcz końcówki o 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wcięcia w kształcie V pokryły się. Odchylić końcówkę mieszającą w dół i zdjąć z naboju.
6. Wykorzystaną końcówkę mieszającą usuwać bezpośrednio przed kolejnym użyciem masy. Przed nałożeniem nowej końcówki delikatnie wycisnąć niewielką ilość materiału, aby upewnić się, że pasta bazowa z katalizatorem wypływają równomiernie z obu otworów. Jeżeli materiał nie wypływa, usunąć stwardniałe części z końcówki naboju.
7. Aby wymienić nabój, podnieść dźwignię zwalniającą i całkowicie wycofać suwak tłoka. Zdjąć pusty nabój podnosząc uchwyt utrzymujący go do góry i założyć do podajnika nowy nabój.

KONTROLA DOPASOWANIA
1. Zmieszany materiał rozprowadzić na wewnętrznej powierzchni uzupełnienia protetycznego i osadzić je w jamie ustnej. Czas pracy wynosi 1 minutę od rozpoczęcia mieszania przy temperaturze 23°C (73°F). Uzupełnienie przytrzymać w tej pozycji przez 1 minutę dopóki materiał nie zwiąże.
2. Zdjąć uzupełnienie za pomocą odpowiedniego narzędzia. Sprawdzić grubość FIT CHECKER ADVANCED BLUE, aby ocenić dokładność dopasowania uzupełnienia protetycznego. Dopasowanie jest odpowiednie, gdy uzupełnienie jest równomiernie pokryte cienką warstwą. Jeśli jest miejsce, gdzie warstwa wydaje się być za bardzo cienka lub gruba, należy je skorygować przy użyciu standardowych technik.
3. Po dokonaniu oceny, materiał usunąć i oczyścić uzupełnienie protetyczne.
   Uwaga:
   a. Nie stosować FIT CHECKER ADVANCED BLUE na powierzchni pokrytej miękkim materiałem podścielającym na bazie silikonu, ponieważ byłby trudny do usunięcia.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE jest materiałem o wysokiej płynności. Należy zachować ostrożność i zapewnić, aby materiał nie spływał do gardła pacjenta.
   c. Unikać wysuszenia zęba i otaczających tkanek podczas stosowania FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. Materiał FIT CHECKER ADVANCED BLUE ma unikalne właściwości chemiczne, które pozwalają mu na szybszą polimeryzację w jamie ustnej, niż w temperaturze pokojowej. Dlatego by stwierdzić związanie, sprawdzić materiał w ustach, ponieważ masa na tacce da fałszywy wynik.
   e. Wyższe temperatury skracają czas pracy, a niższe temperatury wydłużają czas pracy.

REJESTRACJA ZWARCIA
1. Nałożyć wymieszany materiał na powierzchnię żującą i polecić pacjentowi powolne zagryzienie. Utrzymać w tej pozycji przez 1 minutę, aż materiał zwiąże.
2. Po związaniu, usunąć z jamy ustnej i ocenić kontakty okluzyjne.
3. Wycisk spłukać pod bieżącą wodą i zdezynfekować za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego.
   Uwaga:
   a. Podczas rejestracji zwarcia u pacjentów z aparatami ortodontycznymi, zablokować podcienia przy użyciu materiałów woskowych.
   b. Podczas rejestracji zwarcia na modelu, przed nałożeniem FIT CHECKER ADVANCED BLUE na model lub uzupełnienie nałożyć cienką warstwę wazeliny.

KOLOR
NIEBIESKI

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Dla optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej (15-25°C, 59-77°F) z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

OPAKOWANIA
Zestaw z dwoma nabojami: Nabój 56g (48ml) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z tkanką jamy ustnej lub skórą, usunąć i przepłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza.
3. Nie mieszać FIT CHECKER ADVANCED BLUE z komponentami innych produktów.
4. Unikać przedostania się materiału na odzież, gdyż jest trudny do usunięcia.
5. W przypadku kontaktu ze skórą, materiał należy usunąć po związaniu. Materiał usunięty przed związaniem, może poplamić skórę.
6. Uważać, aby nie doszło do połknięcia materiału.
7. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
8. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać reakcje alergiczne. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem ogólnym.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Raportowanie działań niepożądanych:Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 08/2019

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

SILICON VPES PENTRU VERIFICAREA ADAPTĂRII & CONTACTELOR OCLUZALE

A se utiliza doar de către medicii stomatologi conform indicaţiilor recomandate.

INDICAŢII RECOMANDATE
1. Pentru verificarea adaptării dispozitivelor protetice.
   - Coroane: margini, suprafaţă proximală, suprafaţă ocluzală
   - Pivoţi preturnaţi: adaptarea pivotului
   - Inlay: margini, suprafaţă proximală
   - Proteze: suprafaţa mucoasei
2. Verificarea adaptării ocluziei

CONTRAINDICAŢII
Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la silicon.

PRECAUŢII
Atunci când dozaţi FIT CHECKER ADVANCED BLUE, aveţi grijă să evitaţi amestecarea cu următoarele materiale. Acest lucru poate întârzia sau împiedica realizarea prizei: catalizatori pentru materialele de amprentă pe bază de silicon de condensare, materiale de amprentă polisulfide, materiale care conţin eugenol, sulf, latex, ulei, acrilat, glicerol, anestezic topic de suprafaţă de tipul spray sau unguent (ex. lidocaină).

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
ÎNCĂRCAREA CARTUŞULUI ŞI DOZAREA
1. Ridicaţi mânerul declanşator al CARTRIDGE DISPENSER II şi retrageţi pistonul total în dispenser. Ridicaţi suportul cartuşului dispenserului şi încărcaţi cartuşul, asigurându-vă că marcajul în formă de V de pe marginea cartuşului este orientat în jos. Împingeţi în jos suportul cartuşului pentru a fixa cartuşul în poziţia corectă.
2. Ridicaţi mânerul declanşator şi împingeţi pistonul în faţă până când intră în cartuş.
3. Îndepărtaţi capacul cartuşului rotindu-l 1/4 în sensul invers al acelor de ceasornic. Înclinaţi capacul în jos şi scoateţi-l de pe cartuş. Apăsaţi uşor mânerul dispenserului pentru a doza o cantitate mică de material prin cele două deschizături din capătul cartuşului. Asiguraţi-vă că baza şi catalizatorul sunt dozate în mod egal.
4. Aliniaţi marcajul în formă de V din capătul MIXING TIP II cu marcajul în formă de V aflat între cele două compartimente ale cartuşului. Împingeţi ferm pentru a ataşa vârful de mixare. Apoi rotiţi gulerul colorat al vârfului de mixare 1/4 în sensul acelor de ceasornic înspre capătul cartuşului. Acum dispenserul este gata de utilizare.
5. Apăsaţi mânerul de câteva ori pentru a doza materialul. După utilizare, nu îndepărtaţi MIXING TIP II deoarece acesta are rolul unui capac până la următoarea utilizare. Atunci când înlocuiţi MIXING TIP II, rotiţi 1/4 gulerul vârfului de mixare în sensul invers acelor de ceasornic pentru a alinia marcajul în formă de V al cartuşului. Înclinaţi vârful de mixare în jos şi îndepărtaţi-l de pe cartuş.
6. Îndepărtaţi vârful de mixare folosit înainte de o nouă utilizare. Înaintea ataşării unui nou vârf, dozaţi uşor o cantitate mică de material pentru a vă asigura că baza şi catalizatorul se dozează în cantităţi egale prin ambele deschizături. În cazul în care materialele nu se dozează, îndepărtaţi orice urmă de material întărit de pe capătul cartuşului.
7. Pentru a înlocui cartuşul, ridicaţi mânerul declanşator şi retrageţi complet pistonul. Îndepărtaţi cartuşul gol prin ridicarea suportului cartuşului şi introduceţi în dispenser unul nou.

VERIFICAREA ADAPTĂRII
1. Aplicaţi amestecul pe suprafaţa internă a lucrării protetice şi introduceţi în cavitatea orală. Timpul de lucru este de 1 minut de la începerea mixării la 23°C (73°F) Menţineţi în poziţie timp de 1 minut până când materialul face priză.
2. Îndepărtaţi proteza utilizând un instrument adecvat. Verificaţi grosimea stratului de FIT CHECKER ADVANCED BLUE pentru a evalua adaptarea protezei. O adaptare corectă va fi acoperită uniform cu un film subţire. În cazul în care apare o urmă acolo unde filmul pare a fi extrem de subţire sau gros, trebuie corectată utilizând tehnicile standard.
3. După evaluare, îndepărtaţi materialul şi curăţaţi proteza.
   Notă:
   a. Nu utilizaţi FIT CHECKER ADVANCED BLUE pe o suprafaţă căptuşită cu material rezilient de căptuşire pe bază de silicon deoarece va fi dificil de îndepărtat.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE este un material foarte fluid. Trebuie acordată o atenţie sporită pentru a evita curgerea materialului în cavitatea orală a pacientului.
   c. Evitaţi desicarea dintelui şi a ţesutului adiacent atunci când aplicaţi FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE are proprietăţi chimice unice care îi permit să polimerizeze mai rapid în cavitatea orală decât la temperatura camerei. De aceea pentru a determina momentul prizei, examinaţi materialul în cavitatea orală deoarece în afara cavităţii orale materialul va oferi un rezultat fals.
   e. Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru, iar temperaturile mai scăzute îl vor prelungi.

ADAPTAREA OCLUZIEI
1. Aplicaţi amestecul pe suprafaţa ocluzală şi aşteptaţi ca pacientul să închidă uşor în ocluzie. Menţineţi în poziţie timp de 1 minut până când materialul face priză.
2. După realizarea prizei, îndepărtaţi din cavitatea orală şi evaluaţi contactele ocluzale.
3. Clătiţi amprenta sub jet de apă şi dezinfectaţi cu un dezinfectant adecvat.
   Notă:
   a. Blocaţi pragurile utilizând ceară atunci când verificaţi adaptarea ocluziei la pacienţii cu dispozitive ortodontice.
   b. Atunci când verificaţi adaptarea ocluziei pe un model, aplicaţi un strat subţire de vaselină pe model sau proteză înainte de a aplica FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

CULOARE
ALBASTRU

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă se recomandă depozitarea la temperatura camerei, ferit de lumina solară directă (15-25°C, 59-77°F).

AMBALARE
Ambalaj cu două cartuşe: cartuş 56g (48ml) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

ATENŢIE
1. În cazul contactului cu ţesuturile orale sau cu pielea, îndepărtaţi şi clătiţi cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi medicul.
3. Nu amestecaţi FIT CHECKER ADVANCED BLUE cu componentele altor produse.
4. Evitaţi contactul materialului cu îmbrăcămintea deoarece este greu de îndepărtat.
5. În cazul contactului cu pielea, îndepărtaţi materialul după ce a făcut priză. Dacă este îndepărtat înainte de a face priză, materialul vă poate păta pielea.
6. Evitaţi ingerarea materialului.
7. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.
8. În cazuri rare, acest produs poate provoca sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, opriţi utilizarea produsului şi consultaţi medicul.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute de asemenea şi de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

Raportarea efectelor nedorite:În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 08/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE
ФИТ ЧЕКЕР АДВАНСЕД БЛУ

VPES СИЛИКОНОВЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ОККЛЮЗИОННЫХ СООТНОШЕНИЙ И ПРИПАСОВКИ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Предназначен для проверки качества припасовки непрямых реставраций.
   - Коронки: краевое прилегание, проксимальные поверхности, окклюзионные поверхности
   - Штифты заводского изготовления: припасовка штифта
   - Вкладки: краевое прилегание, проксимальные поверхности
   - Протезы: припасовка в областях контакта со слизистыми оболочками
2. Для проверки окклюзионных соотношений

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не применять данный продукт у пациентов с наличием в анамнезе аллергических реакций на силиконовые материалы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При извлечении FIT CHECKER ADVANCED BLUE внимательно следите за тем, чтобы избежать контакта либо смешивания материала со следующими веществами, поскольку это может замедлить или остановить отверждение: катализатор для конденсации силиконовых слепочных материалов, полисульфидные слепочные материалы, материалы, содержащие эвгенол, сера, латекс, масло, акрилаты, глицерин, а также препараты для местной анестезии в форме спрея или мази (напр. лидокаин).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
УСТАНОВКА КАРТРИДЖА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА
1. Поднимите освобождающий рычажок CARTRIDGE DISPENSER II и полностью отведите поршень назад. Поднимите фиксатор картриджа и установите картридж в диспенсер, убедившись, что V-образная метка на кромке картриджа смотрит вниз. Опустите фиксатор картриджа и убедитесь, что картридж надёжно закреплён в диспенсере.
2. Поднимите освобождающий рычажок и продвиньте поршень вперёд, пока он не погрузится в картридж.
3. Удалите крышку картриджа; для этого сначала поверните её на 1/4 оборота против часовой стрелки, затем нажмите на неё сверху вниз и снимите с картриджа. Аккуратно сожмите рукоять диспенсера, чтобы извлечь небольшое количество материала из двух отверстий на конце картриджа. Убедитесь, что база и катализатор выдавливаются равномерно.
4. Совместите V-образную метку на ободке Наконечника для смешивания II с V-образной меткой между ёмкостями картриджа, и установите Наконечник, нажав на него. Затем поверните цветной ободок Наконечника на 1/4 оборота по часовой стрелке. Теперь диспенсер готов к использованию.
5. Для извлечения материала несколько раз сожмите рукоять диспенсера. После использования материала не снимайте Наконечник для смешивания II – он будет исполнять роль крышки картриджа до следующего применения материала. Для того чтобы снять Наконечник, поверните цветной ободок на 1/4 оборота против часовой стрелки, чтобы совместить метку на Наконечнике и метку на картридже, затем нажмите на Наконечник сверху вниз и снимите его с картриджа.
6. Перед каждым применением материала удаляйте предыдущий Наконечник для смешивания II. Перед тем, как установить новый наконечник, аккуратно выдавите небольшое количество материала, чтобы убедиться, что база и катализатор равномерно извлекаются из отверстий. Если выдавить материал не получилось, удалите затвердевшую часть материала с отверстий картриджа.
7. Чтобы сменить картридж, поднимите освобождающий рычажок и полностью отведите поршень назад. Выньте пустой картридж, подняв фиксатор картриджа, и установите в диспенсер новый картридж.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ПРИЛЕГАНИЯ
1. Нанесите смесь на внутреннюю поверхность ортопедической конструкции и установите ее в полости рта. Рабочее время составляет 1 минуту от начала замешивания материала при температуре 23°C (73°F). Удерживайте конструкцию в нужном положении в течение 1 минуты, пока материал не затвердеет.
2. Извлеките конструкцию, используя подходящий инструмент. Для оценки припасовки внимательно проверьте толщину слоя FIT CHECKER ADVANCED BLUE. Приемлемое прилегание будет там, где материал образовал равномерную тонкую пленку. Если имеются места, где пленка выглядит слишком толстой или тонкой, то в этих местах следует произвести коррекцию, используя стандартную технику.
3. После завершения проверки удалите материал и очистите ортопедическую конструкцию.
   Примечания:
   a. Не наносите FIT CHECKER ADVANCED BLUE на поверхности, подвергшиеся перебазировке с использованием мягких перебазировочных материалов на силиконовой основе, так как с таких поверхностей материал трудно удаляется.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE является высоко текучим материалом. Внимательно следите за тем, чтобы материал не попадал в пищеварительный тракт и дыхательные пути пациента.
   c. При нанесении FIT CHECKER ADVANCED BLUE следите за тем, чтобы поверхности зубов и прилегающих тканей не были пересушены.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE обладает уникальным химическим составом, который позволяет ему быстрее отверждаться в полости рта, чем при комнатной температуре. Поэтому для того, чтобы определить, отвердел ли материал, проверяйте его в полости рта, поскольку образец замешанного материала при комнатной температуре покажет неверный результат.
   e. Более высокая температура сокращает рабочее время, более низкая – увеличивает его.

ОТТЕНОК
СИНИЙ

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств рекомендуется хранить при комнатной температуре вдали от прямых солнечных лучей (15-25°C, 59-77°F).

УПАКОВКИ
Упаковка с двумя картриджами: Картридж 56 г (48 мл) x 2, наконечники для смешивания MIXING TIP II S x 3, наконечники для смешивания MIXING TIP II SS x 3

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на ткани полости рта или на кожу немедленно удалите его и промойте поверхность водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Не смешивайте FIT CHECKER ADVANCED с компонентами других материалов.
4. Избегайте попадания материала на одежду, поскольку его трудно с нее удалить.
5. При попадании материала на кожу удаляйте его только после полного отверждения. Если материал удаляется до отверждения, поверхность кожи может окраситься.
6. Следите за тем, чтобы пациент не проглатывал материал.
7. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
8. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального / национального правового регулирования.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 08/2019

左右590×天地370mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKÓN PRE KONTROLU PRESNOSTI DOSADENIA
A OKLUZÁLNEHO KONTAKTU

Určený na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciach.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE

1. Pre kontrolu presnosti dosadenia protetických náhrad.
   - Korunky: okraj, priľahlý povrch, oklúzny povrch
   - Prefabrikované čapy: presnosť dosadenia čapu
   - Inleje: okraj, priľahlý povrch
   - Zubné protézy: povrch sliznice
2. Pre kontrolu okluzálneho kontaktu.

KONTRAINDIKÁCIE

Vyhnite sa použitiu tohto materiálu u pacientov alergických na silikón.

UPOZORNENIE

Pri vytláčaní FIT CHECKER ADVANCED BLUE sa treba vyhnúť miešaniu alebo kontaktu s nasledovnými materiálmi, ktoré by mohli spomaliť alebo zabrániť tuhnutiu: katalyzátor kondenzačných silikónových odtlačkových materiálov, polysulfidové odtlačkové materiály, materiály s obsahom eugenolu, síra, latex, olej, akryláty, glycerol alebo lokálne anestetiká vo forme spreja alebo masti (napr. lidokain).

NÁVOD NA POUŽITIE

PLNENIE KARTUŠE A DÁVKOVANIE

1. Zdvihnite uvoľňovaciu páčku CARTRIDGE DISPENSER II a piest dávkovača zatiahnite celý naspäť do dávkovača. Na dávkovači zdvihnite držiak na kartušu a vložte kartušu tak, aby zárez v tvare V na leme kartuše smeroval nadol. Držiak na kartušu stlačte nadol, aby kartuša držala pevne na mieste.
2. Zdvihnite uvoľňovaciu páčku a celý piest zatlačte do vnútra kartuše.
3. Na zloženie veka kartuše otočte o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek. Odklopte ho smerom nadol a odlúpnite z kartuše. Jemným stlačením rukoväte dávkovača vytlačte malé množstvo materiálu z dvoch otvorov na konci kartuše. Dbajte na to, aby sa báza aj katalyzátor vytláčali rovnomerne.
4. Zárez v tvare V na leme MIXING TIP II vyrovnajte so zárezom v tvare V medzi nádržkami kartuše. Pevným zatlačením pripevníte miešaciu kanylu. Farebnú objímku miešacej kanyly otočte o 1/4 v smere hodinových ručičiek na koniec kartuše. Teraz je dávkovač pripravený na použitie.
5. Opakovaným stlačením rukoväte vytlačte materiál. Miešaciu kanylu po použití neodstraňujte, využijete ju ako ochranný kryt, až do ďalšieho použitia. Na výmenu MIXING TIP II otočte objímku o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek a vyrovnajte so zárezom v tvare V na kartuši. Miešaciu kanylu potom odklopte nadol a odstráňte z kartuše.
6. Pred ďalším použitím odstráňte starú miešaciu kanylu. Pred pripevnením novej koncovky jemne vytlačte malé množstvo materiálu, aby ste sa ubezpečili, že báza aj katalyzátor vychádzajú z oboch otvorov rovnomerne. V prípade, že vytláčanie materiálov neprebieha hladko, odstráňte stvrdnuté materiály z konca kartuše.
7. Na výmenu kartuše, zodvihnite uvoľňovaciu páčku a zatiahnite celý piest. Zodvihnutím držiaka na kartušu vyberte prázdnu kartušu a vložte do dávkovača novú.

KONTROLA DOSADENIA

1. Naneste zmes na vnútorný povrch protetickej náhrady a nasaďte ju do úst. Pracovná doba je 1 minúta od začiatku miešania pri teplote 23°C (73°F) Držte v polohe po dobu 1 minúty, aby materiál vytuhol.
2. Zložte náhradu použitím vhodného nástroja. Skontrolujte hrúbku FIT CHECKER ADVANCED BLUE posúďte rozloženie na náhrade. Vhodné rozloženie je zobrazené tým, že je náhrada rovnomerne pokrytá tenkou vrstvou. Ak je miesto, kde sa film zdá byť veľmi tenký alebo hrubý, malo by sa opraviť s použitím štandardných techník.
3. Po posúdení, odstráňte materiál a vyčistite náhradu.
   Poznámka:
   a. Nepoužívajte FIT CHECKER ADVANCED BLUE na povrchu rebazovanom s mäkkým silikónovým rebazovacím materiálom, pretože by to bolo ťažké odstrániť.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE je vysoko "flowable" (tekutý) materiál. Pozornosť by ste mali upriamiť na to, aby materiál nestekol do pacientovho krku.
   c. Vyhnite sa vysúšaniu zuba a okolitých tkanív pri aplikácii FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE vďaka svojmu unikátnemu chemickému zloženiu rýchlejšie polymerizuje v ústnej dutine, ako pri izbovej teplote. Preto na určenie jeho tuhnutia, vyskúšajte materiál v ústach, pretože pri pracovnom stole nezískate presné výsledky.
   e. Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje a pri nižších predlžuje.

REGISTRÁCIA OKLÚZIE

1. Naneste zmes na oklúznu plochu a nechajte pacienta pomaly zahryznúť. Držte v polohe po dobu 1 minúty, aby materiál vytuhol.
2. Po vytuhnutí, vyberte z úst a posúďte oklúzne kontakty.
3. Opláchnite odtlačok pod tečúcou vodou a vydezinfikujte vhodným dezinfekčným prostriedkom.
   Poznámka:
   a. Keď robíte registráciu oklúzie u pacientov s ortodontickými aparátmi, vyblokujte podbiehavé miesta pomocou vosku.
   b. Ak sa robí registrácia oklúzie na modely, naneste tenkú vrstvu vazelíny na model alebo protézu pred použitím FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

FARBA

MODRÁ

USKLADNENIE

Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností skladujte pri izbovej teplote a chráňte pred priamym slnečným svetlom (15-25°C, 59-77°F).

BALENIA

Balenie s dvomi kartušami: 2x 56 g (48 ml) kartuše, 3x MIXING TIP II S, 3x MIXING TIP II SS

UPOZORNENIA

1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky, materiál odstráňte, a ústa alebo pokožku vypláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí, oči ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Nemiešajte FIT CHECKER ADVANCED BLUE s komponentmi iných výrobkov.
4. Vyhnite sa styku materiálu s oblečením, je ťažké to potom odstrániť.
5. V prípade kontaktu s pokožkou, odstráňte materiál po stuhnutí. Ak ho odstránite pred stuhnutím, môže materiál zafarbiť pokožku.
6. Dávajte pozor, aby nedošlo k prehĺtnutiu materiálu.
7. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku a ochranný kryt očí.
8. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť.
   V takom prípade prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.

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

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte. NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysýchaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

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

Naposledy upravené: 08/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKON ZA KONTROLO PRILEGANJA & IN OKLUZALNE KONTAKTE

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE

1. Za kontrolo prileganja pri protetičnih delih.
   - Krona: marginalna, aproksimalna in okluzijska površina
   - Zatiček za nadogradnjo: kontrola prileganja
   - Inlay: marginalna in aproksimalna površina
   - Proteza: površina sluznice
2. Za preverjanje okluzije

KONTRAINDIKACIJE

Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na silikone

OPOZORILA

Pri uporabi FIT CHECKER ADVANCED BLUE je potrebno paziti, da ne pride do mešanja ali stika s sledečimi materiali, kateri lahko upočasnijo ali preprečijo strjevanje: katalizator za kondenzacijski silikonski odtisni material, polisulfidni odtisni material, eugenol žveplo, lateks, olje, akrilati, glicerol, preparati za topikalno površinsko anestezijo v obliki spreja ali mazila (npr. lidokain).

NAVODILA ZA UPORABO

POLNJENJE KARTUŠE IN RAZDELJEVANJE

1. Dvignite sprostitveni vzvod na CARTRIDGE DISPENSER II in potisnite bat povsem nazaj. Dvignite držalo za kartušo na razdeljevalcu in vstavite kartušo, pri tem naj bo V zareza na robu kartuše obrnjena navzdol. Držalo za kartušo potisnite navzdol, da ostane kartuša čvrsto na mestu.
2. Dvignite sprostitveni vzvod in pritisnit bat naprej, da ta doseže kartušo.
3. Odstranite pokrov s kartuše, tako da ga zavrtite 1/4 v nasprotni smeri urinega kazalca. Nagnite pokrov navzdol in ga odstranite s kartuše. Nežno stisnite ročaj razdeljevalca, da iztisnete majhno količino materiala iz obeh odprtin na koncu kartuše. Baza in katalizator morata izhajati enakomerno.
4. Poravnajte V zarezo na robu MIXING TIP II z V zarezo med obema valjema kartuše. Čvrsto pritisnite, da pritrdite mešalno konico. Zavrtite obarvani del na mešalni konici 1/4 v smeri urinega kazalca na koncu kartuše. Razdeljevalec je sedaj pripravljen za uporabo.
5. Držalo nekajkrat stisnite, da iztisnete material. Po uporabi MIXING TIP II ni potrebno odstranjevati, kajti lahko ostane kot pokrovček do naslednje uporabe. Pri menjavi MIXING TIP II zavrtite rob na mešalni konici 1/4 v nasprotni smeri urinega kazalca, da poravnate V zarezo na kartuši. Mešalno konico nagnite navzdol in jo odstranite s kartuše.
6. Odstranite staro mešalno konico tik pred naslednjo uporabo. Preden pritrdite novo konico nežno iztisnite majhno količino materiala, da zagotovite, da baza in katalizator izhajata iz obeh odprtin enakomerno. Če material ne izhaja, odstranite strjeni material s konca kartuše.
7. Pri menjavi kartuše dvignite sprostitveni vzvod in povsem potegnite nazaj bat. Prazno kartušo odstranite tako, da dvignete držalo za kartušo, nato pa vstavite novo kartušo v razdeljevalec.

KONTROLA PRILEGANJA

1. Nanesite mešanico na notranjo površino protetičnega izdelka in ga namestite v usta. Delovni čas je 1 minuta od začetka mešanja pri 23°C (73°F) Držite na mestu 1 minuto, da se material strdi.
2. Odstranite protetični izdelek s primernim instrumentom. Preverite debelino FIT CHECKER ADVANCED BLUE, da ocenite prileganje izdelka. Primerno prileganje je takrat, ko je enakomerno prekrit s tanko plastjo. V primeru, da je nekje mesto, kjer je plast izjemno tanka ali debela, ga je potrebno popraviti s standardnimi tehnikami.
3. Po oceni, odstranite material in očistite protetični izdelek.
   Pomnite:
   a. Ne uporabljajte FIT CHECKER ADVANCED BLUE na površinah obdanih z mehkim materialom za podlaganje na osnovi silikonov, saj je težko odstranljiv.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE je visoko tekoč material. Potrebna je dodatna previdnost, da material ne steče pacientu proti grlu.
   c. Izogibajte se osušitvi zob in obzobnih tkiv pri nanosu FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE ima edinstveno kemijo, ki omogoča hitrejšo polimerizacijo v ustni votlini kot na sobni temperaturi. Za določanje strjevanja preverite material v ustih, kajti material na mizi ne bo dal pravilnega rezultata. Material na sobni temperaturi se ne bo strdil v okviru primernega časa.
   e. Višje temperature skrajšajo delovni čas, a nižje temperature podaljšajo delovni čas.

REGISTRACIJA GRIZA

1. Nanesite zmes na grizne ploskve in pustite pacientu, da počasi ugrizne. Držite v poziciji 1 minuto, da se material strdi.
2. Po strditvi, odstranite iz ust in preverite okluzalne kontakte.
3. Odtis sperite pod tekočo vodo in ga v primernem dezinficiensu razkužite.
   Pomnite:
   a. Zablokirajte podvisna mesta z voskom, ko jemljete griz pri pacientih z ortodontskimi aparati.
   b. Ko registrirate griz na modelu, nanestite tanko plast petrolejskega gela na model ali na protezo pred nanosom FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

BARVA

MODRA

SHRANJEVANJE

Priporočene za optimalno izvedbo, shranjujte pri sobni temperaturi stran od sončne svetlobe (15-25°C, 59-77°F).

PAKIRANJE

Pakiranje 2 kartuši: 2x kartuša 56 g (48 mL), 3x MIXING TIP II S, 3x MIXING TIP II SS

OPOZORILO

1. V slučaju stika s sluznico ali kožo, odstranite material in sperite z vodo.
2. V slučaju stika z očmi, takoj isperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. FIT CHECKER ADVANCED BLUE ne mešajte s komponentami drugih izdelkov.
4. Izogibajte se nanosu materiala na oblačila, saj je težko odstranljiv.
5. V primeru stika s kožo, odstranite material po strditvi, saj lahko pusti madeže na koži.
6. Izognite se goltanju materiala.
7. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
8. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstvenem infektivni kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

Poročilo o neželenih učinkih:Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Nazadnje preverjeno: 08/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKON ZA PROVERU PRIJANJANJA I OKLUZALNIH DODIRA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1. Za proveru prijanjanja kod dentalnih protetskih radova.
   - Krunica: rubna, aproksimalna i okluzalna površina
   - Kočić za nadogradnju: prijanjanje kočića
   - Inlej: rubna i aproksimalna površina
   - Proteza: površina sluzokože
2. Za ispitivanje okluzalnih kontrola

KONTRAINDIKACIJE

Izbegavati upotrebu proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na silikon.

MERE OPREZA

Pri istiskivanju materijala FIT CHECKER ADVANCED BLUE paziti da se izbegne mešanje ili dodir sa sledećim materijalima koji mogu odgoditi ili sprečiti strvdnjavanje: katalizator za materijale za otisak od kondazacionog silikona, polisulfidni materijali za otisak, materijali sa eugenolom, sumpor, lateks, ulje, akrilati, glicerol, površinski anestetici u spreju ili masti (npr. lidokain).

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

POSTAVLJANJE PATRONE I DOZIRANJE

1. Podići polugu za otpuštanje dozatora CARTRIDGE DISPENSER II i povući klip pištolja do kraja nazad dozator. Podići držač patrone na dozatoru i postaviti patronu vodeći računa da je urez u obliku slova V na tela patrone okrenut prema dole. Pritisnuti držač patrone prema dole tako da drži patronu čvrsto na mestu.
2. Podići polugu za otpuštanje i pritisnuti klip pištolja prema napred dok se ne utisne u patronu.
3. Skinuti poklopac patrone okretanjem 1/4 okreta u smeru obrnutom od kazaljke na satu. Saviti poklopac prema dole i odvojiti ga od patrone. Lagano pritisnuti ručicu dozatora za istiskivanje male količine materijala iz dva otvora na kraju patrone. Osigurati ravnomerni izlaz baze i katalizatora.
4. Poravnati urez u obliku slova V na rubu vrha za mešanje MIXING TIP II s urezom u obliku slova V između komora patrone. Čvrsto gurnuti kako bi se pričvrstio vrh za mešanje. Zatim okrenuti obojen prsten vrha za mešanje za 1/4 okreta u smeru kazaljke na satu do kraja patrone. Dozator je sad spreman za upotrebu.
5. Pritisnuti ručicu nekoliko puta za istiskivanje materijala. Posle upotrebe ne skidati vrh za mešanje MIXING TIP II budući da će služiti kao poklopac za čuvanje do sledeće upotrebe. Pri zameni vrha za mešanje MIXING TIP II okrenuti prsten na vrhu za mešanje za 1/4 okreta u smeru obrnutom od kazaljke na satu kako bi se poravnao urez u obliku slova V na patroni. Saviti vrh za mešanje prema dole i odvojiti ga od patrone.
6. Pre sledeće upotrebe skinuti stari vrh za mešanje. Pre postavljanja novog vrha, blago istisnuti malu količinu materijala kako bi se osigurao ravnomeran izlaz baze i katalizatora iz oba otvora. Ako se materijali ne mogu istisnuti, odstraniti stvrdnute materijale iz kraja patrone.
7. Za zamenu patrone podignuti polugu za otpuštanje i povući klip pištolja do kraja prema nazad. Odstraniti praznu patronu podizanjem držača patrone i postavljanjem nove u dozator.

KONTROLA PRIJANJANJA

1. Naneti mešavinu na unutrašnju površinu proteze i namestiti u ustima. Radno vreme je 1 min od početka mešanja pri 23°C (73°F). Držati na mestu 1 min dok se materijal ne stvrdne.
2. Protezu odstraniti odgovarajućim instrumentom. Proveriti debljinu FIT CHECKER ADVANCED BLUE kako bi se procenilo prijanjanje proteze. Dobro prijanjanje je vidljivo iz ravnomerne prekrivenosti tankim slojem. Ako postoji mesto gde je sloj izuzetno tanak ili debeo, ispraviti standardnim tehnikama.
3. Nakon procene, odstraniti materijal i očistiti protezu.
   Važno:
   a. Ne koristiti FIT CHECKER ADVANCED BLUE na površinama podloženim silikonskom materijalima za podlaganje jer bi ga bilo teško odstraniti.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE je veoma tečan materijal. Treba paziti da materijal ne curi u grlo pacijenta.
   c. Izbeći sušenje usta i okolnog tkiva dok se nanosi FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE ima jedinstven hemijski sastav koji omogućava bržu polimerizaciju u usnoj duplji nego na sobnoj temperaturi. Zato za određivanje stepena stvrdnjavanja treba pregledati materijal u ustima budući da će materijal na radnom stolu dati pogrešan rezultat. Materijal se na sobnoj temperaturi neće stvrdnuti u prihvatljivom vremenu.
   e. Više temperature skraćuju radno vreme, a niže temperature produžavaju radno vreme.

ISPITIVANJE OKLUZALNIH KONTAKATA

1. Naneti mešavinu na okluzalnu površinu i pustiti pacijenta da polako okludira. Držati na mestu 1 min dok se materijal ne stvrdne.
2. Posle stvrdnjavanja, odstraniti iz usta i proceniti okluzalne kontakte.
3. Isprati otisak pod tekućom vodom i dezinfikovati odgovarajućim dezificijentima.
   Važno:
   a. Kada se ispituju okluzalni kontakti pacijenata sa ortodontskim aparatićima, izbeći posekotine koristeći materijale sa voskom.
   b. Kada se ispitivaju okluzalni kontakti na modelu, naneti tanak sloj petrolejskog želea na model ili protezu pre nanošenja FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

BOJA

PLAVA

ČUVANJE

Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi daleko od direktne sunčeve svetlosti (15-25°C, 59-77°F).

PAKOVANJA

Pakovanje dve patrone: 2 x patrona 56 g (48 mL), 3 x MIXING TIP II S, 3 x MIXING TIP II SS

UPOZORENJE

1. U slučaju dodira sa sluzokožom ili kožom, materijal odstraniti i isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti medicinsku pomoć.
3. Ne mešati FIT CHECKER ADVANCED BLUE sa komponentama drugih proizvoda.
4. Izbegavati da materijal dođe u dodir sa odećom jer ga je teško odstraniti.
5. U slučaju kontakta sa kožom, odstraniti materijal posle stvrdnjavanja. Ako se odstranjuje pre stvrdnjavanja, materijal može ostati na koži.
6. Paziti da se izbegne gutanje materijala.
7. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
8. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno / nacionalnim smernicama.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda

Zadnja revizija: 08/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES СИЛІКОН ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ПРИПАСУВАННЯ ТА ОКЛЮЗІЙНОГО КОНТАКТУ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ

1. Для перевірки припасування стоматологічних протезних конструкцій.
   - Коронки: краї, проксимальна поверхня, оклюзійна поверхня
   - Відлитий штифт: припасування штифта
   - Вкладка: краї, проксимальна поверхня
   - Протез: поверхня слизової оболонки
2. Для перевірки реєстрації оклюзії

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Уникайте використання продукту у пацієнтів з підтвердженою алергічною реакцією на силіконові матеріали.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При видавлюванні FIT CHECKER ADVANCED BLUE необхідно уникати його змішування або контакту з наведеними нижче матеріалами, котрі можуть збільшити час твердіння або взагалі перешкодити йому: каталізатор для С-силіконових відбиткових матеріалів, полісульфідні відбиткові матеріали, евгеноловмісні матеріали, сірка, латекс, жири, акрилати, гліцерин, місцеві знеболювальні спреї чи мазі (напр., лідокаїн).

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

ВСТАНОВЛЕННЯ КАРТРИДЖА ТА ВИДАВЛЮВАННЯ МАТЕРІАЛУ

1. Підніміть догори стопер плунжера системи CARTRIDGE DISPENSER II і відтягніть плунжер наскільки можливо назад. Підніміть фіксатор картриджа та встановіть картридж, переконавшись, що V-подібний паз на фланці картриджа направлений донизу. Опустіть вниз фіксатор картриджа для надійного закріплення картриджа в диспенсері.
2. Відпустіть стопер плунжера та проштовхніть плунжер вперед до його контакту з картриджем.
3. Поверніть ковпачок картриджа на 1/4 оберту проти годинникової стрілки. Нахиліть ковпачок донизу та зніміть його з картриджа. Обережно натискаючи на рукоятку диспенсера, видавіть невелику кількість матеріалу з обох отворів картриджа. Переконайтеся, що і основа, і каталізатор видавлюються рівномірно.
4. Зіставте V-подібний паз на фіксаторі насадки для замішування (MIXING TIP II) з V-подібним пазом між тубами картриджа. Щоб приєднати насадку для замішування, щільно притисніть її до картриджа. Потім поверніть кольоровий фіксатор насадки для замішування на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою. Тепер диспенсер готовий до використання.
5. Для того щоб видавити необхідну кількість матеріалу, натискайте рукоятку диспенсера декілька разів. Після використання не знімайте насадку для замішування, оскільки до наступного застосування вона відіграє роль ковпачка. Щоб замінити насадку для замішування, поверніть її фіксатор на 1/4 оберту проти годинникової стрілки до співставлення пазу фіксатора з пазом картриджа. Нахиліть насадку для замішування донизу та зніміть її з картриджа.
6. Заміняйте стару насадку для замішування безпосередньо перед наступним застосуванням. Перед встановленням нової насадки для замішування обережно видавлюйте невелику кількість матеріалу, щоб переконатися в тому, що як основа, так і каталізатор виходять з двох отворів рівномірно. Якщо матеріал не видавлюється, видаліть з отворів картриджа той матеріал, що затвердів.
7. Для заміни картриджа підніміть фіксатор плунжера і повністю відтягніть плунжер. Піднявши фіксатор картриджа, вийміть порожній картридж, а новий встановіть у диспенсер.

КОНТРОЛЬ ПРИПАСУВАННЯ

1. Нанесіть суміш на внутрішню поверхню ортопедичної конструкції та розмістіть її в ротовій порожнині. Робочий час складає 1 хвилину від початку замішування при температурі 23°C (73°F). Утримуйте в такому положенні протягом 1 хвилини поки матеріал не стане твердим.
2. Зніміть протез, застосовуючи відповідний інструмент. Перевірте товщину FIT CHECKER ADVANCED BLUE, щоб оцінити щільність припасування протезу. Ознакою належного припасування є рівномірне покриття тонкою плівкою. При наявності місць, де плівка є занадто тонкою або товстою, корекцію можна виконати за допомогою стандартних методів.
3. Після оцінки припасування видаліть матеріал та очистіть протез.
   Примітка:
   а. Не використовуйте FIT CHECKER ADVANCED BLUE на поверхні, що перебазована за допомогою м'якого матеріалу на основі силікону, оскільки це може спричинити труднощі при зніманні.
   б. FIT CHECKER ADVANCED BLUE є досить текучим матеріалом. Потрібно слідкувати за тим, щоб матеріал не затік у горло пацієнта.
   в. Уникайте пересушування зуба та прилягаючих тканин під час застосування FIT CHECKER ADVANCED BLUE.
   г. Матеріал FIT CHECKER ADVANCED BLUE має унікальний хімічний склад, що дозволяє йому полімеризуватися у порожнині рота швидше, ніж при кімнатній температурі. Тому для визначення ступеню твердіння перевіряйте стан матеріалу в порожнині рота, оскільки спостереження за невикористаними залишками матеріалу поза порожниною рота призводить до хибних висновків.
   ґ. Більш високі температури скорочують робочий час, а більш низькі подовжують його.

РЕЄСТРАЦІЯ ПРИКУСУ

1. Нанесіть суміш на оклюзійну поверхню та дайте пацієнту повільно зімкнути щелепи. Протримайте їх у такому положенні протягом 1 хвилини, поки матеріал не стане твердим.
2. Після твердіння вийміть з ротової порожнини та перевірте оклюзійні контакти.
3. Промийте відбиток під проточною водою та продезінфікуйте за допомогою відповідного засобу.
   Примітка:
   а. Закрийте піднутріння матеріалами на основі воску під час реєстрації прикусу у пацієнтів з ортодонтичними конструкціями.
   б. Під час реєстрації прикусу на моделі ненесіть тонкий шар вазеліну на модель або протез перед застосуванням FIT CHECKER ADVANCED BLUE.

КОЛІР

СИНІЙ

ЗБЕРІГАННЯ

Для оптимальних робочих властивостей, зберігайте матеріал при кімнатній температурі подалі від прямих сонячних променів (15-25°C, 59-77°F).

УПАКОВКА

Упаковка з двох картриджів: Картридж 56 г (48 мл) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. У випадку контакту з тканинами ротової порожнини або шкірою видаліть матеріал та промийте водою.
2. У випадку контакту з очима негайно промийте водою та зверніться за медичною допомогою.
3. Не змішуйте FIT CHECKER ADVANCED BLUE з компонентами будь-яких інших продуктів.
4. Запобігайте потраплянню матеріалу на одяг, оскільки він важко очищується.
5. У разі контакту матеріалу зі шкірою видаліть його після твердіння. У разі видалення до твердіння на шкірі може залишитись пляма.
6. Не допускайте проковтування матеріалу.
7. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
8. В поодиноких випадках у деяких пацієнтів матеріал може викликати підвищену чутливість. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 08/2019

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

UYUM KONTROLÜ VE OKLÜZAL KONTAK KONTROLÜ İÇİN VPES SİLİKON

Sadece bir diş hekimi tarafından önerilen durumlarda kullanılabilir.

ÖNERİLEN ENDİKASYONLAR

1. Dental protezl aparatların uyum kontrolünde
   - Kuron : marjin, ara yüzey, oklüzal yüzey
   - Döküm post; postun uyumu
   - İnley : marjin, ara yüzey
   - Protez: : mukozal yüzey
2. Oklüzal kaydı kontrol için

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

Silikon alerjisi olan hastalarda bu ürünü kullanmaktan kaçınınız.

ÖNLEMLER

FIT CHECKER ADVANCED BLUE sıkılırken, aşağıdaki malzemelerin karışmamasına veya temas etmemesine dikkat edilmelidir. Bunlar sertleşmenin gecikmesine veya oluşmamasına sebep olabilirler: Kondensasyon silikon ölçü malzemelerinin katalizörü, polisülfid ölçü malzemeleri, ojenöllü malzemeler, kükürt, lateks, yağ, akrilatlar, gliserol, sprey yada merhem tipi topikal yüzey anestezikleri (lidocaine vb.).

KULLANMA TALİMATI

KARTUŞUN TAKILMASI VE HAZIRLANMASI

1. CARTRIDGE DISPENSER II'nin salıverme kolunu kaldırın ve itici piston tamamen tabancanın içine geri çekin. Tabancanın kartuş tutucusunu kaldırıp kartuşu yerleştirin ve kartuşun bağlantı noktasının üzerindeki V şeklindeki çentiğin aşağıya baktığına emin olun.Kartuş tutucusunu kartuşu sıkıca yerinde tutacak şekilde aşağıya itin.
2. Salıverme kolunu kaldırın ve kartuşun içine girene kadar piston ileriye itin.
3. Saat yönünün tersine 1/4 tur döndürerek kartuş başlığını çıkartın. Başlığı aşağıya doğru eğin ve sıyırarak kartuştan çıkarın. Tabancanın tetiğine hafifçe basın ve kartuşun ucundaki deliklerden küçük bir miktar malzeme akıtın. Baz ve katalizörün eşit miktarda çıktığından emin olun.
4. Kartuş hazneleri arasındaki V şekilli çentik ile Karıştırma Ucu II'nin kenarındaki V şekilli çentiği hizalayın. Karıştırma ucunu takmak için iyice itin. Daha sonra karıştırma ucunun renkli bileziğini kartuşun sonuna doğru saat yönünde 1/4 tur döndürün. Tabanca kullanıma hazırdır.
5. Malzemeyi çıkarmak için tetiğe birkaç kez basın. Kullanımdan sonra MIXINP TIP II karıştırma ucunu çıkarmayın, sonraki kullanıma kadar saklama başlığı işlevi görecektir. Karıştırma Ucu II'yi değiştirirken saat yönünün tersine 1/4 tur çevirin ve kartuşun üstündeki V şekilli çentikle hizalayın. Karıştırma ucunu aşağıya doğru eğin ve sıyırarak kartuştan çıkarın.
6. Bir sonraki kullanımdan önce eski karıştırma ucunu çıkarın. Yeni bir uç takmadan önce, her iki delikten eşit miktarda baz ve katalizör geldiğinden emin olmak için küçük bir miktar malzemeyi hafifçe sıkın. Eğer malzeme düzgün şekilde çıkmazsa kartuşun ucundaki katılaşmış malzeme artıklarını temizleyin.
7. Kartuşu değiştirmek için salıverme kolunu kaldırın ve itici piston tamamen geri çekin. Kartuş tutacağını kaldırarak boş kartuşu çıkarın ve yeni bir tanesini yerleştirin.

UYUM KONTROLÜ

1. Protetik aparatların iç yüzeyine karışımı uygulayınız ve ağıza oturtunuz. Çalışma süresi 23°C (73°F)' de başlangıçtan itibaren 1 dakikadır. Pozisyonda materyal sertleşene kadar 1 dakika tutunuz.
2. Protezi uygun alet kullanarak çıkartınız. FIT CHECKER ADVANCED BLUE'nun kalınlığını kontrol ederek portezin uyumunu değerlendiriniz. Uygun uyum düzgün olarak kaplanmış ince film tabakası görünür. Eğer filmin göründüğü yerde nokta varsa,aşırı ince veya aşırı kalın olabilir, standart teknikler kullanılarak düzeltilmelidir.
3. Değerlendirmeden sonra materyali çıkarınız ve protezi temizleyiniz.
   Not.
   a. FIT CHECKER ADVANCED BLUE silikon bazlı yumuşak besleme uygulanmış yüzeylere uygulanmamalıdır ki bu durumda çıkarması zor olabilir.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE yüksek akışkan bir materyaldir.Hastanın boğazına kaçmaması için itina gösterilmelidir.
   c. FIT CHECKER ADVANCED BLUE'u uygularken dişin ve saran dokuların kurumasını engelleyiniz.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE'in eşsiz kimyasal yapısı, ağız içinde oda sıcaklığından daha hızlı polimerize olmasını sağlar. Bu yüzden sertleşmeyi belirlemek için, dışarıdaki malzeme yanlış sonuçlara sebep olabileceğinden ağız içindeki malzemeyi gözlemleyin.
   e. Daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır, daha düşük sıcaklıklar ise uzatır.

OKLÜZAL KAYIT

1. Oklüzal yüzeylere karışımı uygulayınız ve hastaya yavaşça kapatırınız. Materyal sertleşene kadar 1 dakika pozisyonda tutunuz.
2. Sertleştirtikten sonra, ağızdan çıkarınız ve oklüzal kontakları değerlendirin
3. Akan musluk suyunun altında ölçüyü yıkayınız ve uygun dezenfeksiyonla dezenfekte ediniz.
   Not:
   a. Ortodontik apareleri olan hastalardan oklüzal kayıt alırken undercutlarda mum materyal ile block out yapın.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE uygulamadan önce model üzerinde oklüzal kayıt alırken,ince bir tabaka vazelini modele veya protezin üzerine uygulayınız.

RENK

MAVİ

SAKLAMA KOŞULLARI

Optimum performans için oda sıcaklığında, direkt güneş ışığından uzakta saklayınız (15-25°C, 59-77°F).

PAKETLEME

Two cartridge package: Cartridge 56 g (48 mL) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

UYARILAR

1. Ağıza veya deriye teması halinde, uzaklaştırın ve bol su ile yıkayın.
2. Göze teması halinde, acil olarak bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
3. FIT CHECKER ADVANCED BLUE 'u diğer herhangi bir ürünün parçaları ile karıştırmayın.
4. Materyalin giysilerin üzerine gelmesini önleyiniz ki çıkarması zor olur.
5. Deri ile temas etmesi durumunda materyali serleşikten sonra çıkarınız. Eğer serteşmeden önce çıkarırsanız, materyal derinizi lekeleyebilir.
6. Materyalin yutulmamasına dikkat edin.
7. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
8. Nadir olarak ürün bazı kişilerde duyarlılığa neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora danışın.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularını alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım-dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son güncelleme: 08/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKONS PRECIZITĀTES & OKLŪZIJAS KONTAKTA PĀRBAUDEI

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒJAMĀS INDIKĀCIJAS

1. Protēžu precizitātes pārbaudei.
   - Kronis: malas, proksimālā virsma, okluzālā virsma
   - Lieta tapa: tapas precizitāte
   - Inleja: mala, proksimālā virsma
   - Platīte: mukozālā virsma
2. Oklūzijas pārbaudei

KONTRINDIKĀCIJAS

Izvairieties lietot šo produktu pacientiem ar apstiprinātu alerģiju uz silikoniem.

PIESARDZĪBA

Maisot FIT CHECKER ADVANCED BLUE, izvairieties no saskares vai samaisīšanas ar sekojošiem materiāliem, kas var kavēt vai traucēt sacietēšanu: kondensācijas tipa nospiedumu materiālu katalizators, polisulfīdu nospieduma materiāli, eigenolu saturoši materiāli, sulfurs, latekss, eļļa, akrilāti, glicerols, izsmidzināmie vai uzsmērējamie virsmas anestēzijas līdzekļi (piem. lidokaīns).

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

KĀRTRIDŽA IEVIETOŠANA

1. Pacelt CARTRIDGE DISPENSER II atbrīvotājsviru un izvilkt virzuļa plunžeri no pistoles. Pacelt kārtridža turētāju un ievietot kārtridžu tā, lai V- formas iecirtums uz kārtridža būtu vērsts uz leju. Aiztaisīt kārtridža turētāju nolaižot to uz leju.
2. Pacelt atbrīvotājā sviru un iestumt pistoles plunžeri līdz tas ieiet kārtridžā.
3. Noņemt kārtridža vāku pagriežot to par 1/4 pulksteņrādītāja virzienā, noliekt uz leju noņemt no kārtridža. Viegli saspiest dispensera rokturi, lai izspiestu nelielu daudzumu materiāla no abām kārtridža atverēm. Pārbaudiet vai bāze un katalizators plūst ārā vienmērīgi.
4. Pielāgot maisāmā vada V-formas iecirtumu ar V-formas iecirtumu uz kārtridža stobra. Stipri piespiežot uzlikt maisāmo vadu. Pēc tam rotējot maisāmā vada krāsaino gredzenu par 1/4 pulksteņrādītāja virzienā pagriezt to. Tagad dispensers ir gatavs darbam.
5. Vairākas reizes saspiežot dispensera rokturi izspiest materiālu. Pēc lietošanas maisāmo uzgali nenoņemt, jo tas kļūst par aizsarg vāku līdz nākamajai lietošanas reizei. Nomainot maisāmo uzgali pagriezt maisāmā vada krāsaino gredzenu par 1/4 pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdz sakrīt V-formas izcirtumi. Pavilkt maisāmo vadu uz leju un noņemt no kārtridža.
6. Pirms nākamās lietošanas veco maisāmo uzgali vajag noņemt. Pirms jauna maisāmā uzgaļa pievienošanas izspiest nelielu daudzumu bāzes un katalizatora pastas, lai pārliecinātos, ka abas kārtridža atveres ir vaļā. Ja materiāls neplūst iztīrīt kārtridža atveres no sacietējuša materiāla.
7. Jauna kārtridža ievietošanai pacelt atbrīvotājsviru un atvilkt plunžeri. Izņemt tukšo kārtridžu paceļot kārtridža turētāju un ievietot jaunu kārtridžu.

PIEGUĻAS PĀRBAUDE

1. Maisījumu uzklājiet uz protēzes iekšējās virsmas un iesēdiniet protēzi mutē. Darba laiks 23°C (73°F) temperatūrā ir 1 minūte no sajaukšanas sākuma. Turiet pozīcijā 1 minūti, līdz materiāls ir sacietējis.
2. Ar piemērotu instrumentu noņemiet protēzi. Pārbaudiet FIT CHECKER ADVANCED BLUE slāņa biezumu tā novērtējot protēzes pieguļu. Par piemērotu pieguļu liecina vienmērīgs slāņa biezums. Ja redzami plankumi, kur slāņa biezums ir ļoti plāns vai biezs, pieguļa jākoriģē izmantojot standarta paņēmienus.
3. Pēc novērtēšanas materiālu no protēzes noņemiet un protēzi notīriet.
   Piezīme:
   a. Nelietojiet FIT CHECKER ADVANCED BLUE uz virsmām, kas oderētas ar mīksto silikona bāzes materiālu, jo materiālu būs grūti noņemt no protēzes.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE ir ļoti plūstošs materiāls. Uzmanieties, lai materiāls nenokļūtu pacienta rīklē.
   c. Aplicējot FIT CHECKER ADVANCED BLUE izvairieties no zobu un apkārtējo audu pārmērīgas izžūšanas.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE's kārtridžos fasētiem materiāliem ir unikāls ķīmiskais sastāvs, kas ļauj tiem polimerizēties mutes temperatūrā ātrāk kā istabas temperatūrā. Tāpēc, lai noteiktu sacietēšanu, pārbaudiet materiālu mutē, jo ārpus mutes esošs materiāls var sniegt nepareizu rezultātu.
   e. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku un zemākas temperatūras pagarina darba laiku.

OKLŪZIJAS PĀRBAUDEI

1. Uzklājet maisījumu uz okluzālās virsmas un palūdziet pacientu lēnām sakost oklūzijā. Noturiet pozīcijā 1 minūti, līdz materiāls ir sacietējis.
2. Pēc sacietēšanas izņemiet no mutes un novērtējiet okluzālo kontaktu.
3. Noskalojiet nospiedumu zem tekoša krāna ūdens un dezinficējiet ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli.
   Piezīme:
   a. Zem sevis ejošās vietas pacientiem ar ortodontiskajām konstrukcijām oklūzijas noteikšanas laikā aizpildiet ar vasku.
   b. Veicot oklūzijas noteikšanu uz veidoļa, pirms FIT CHECKER ADVANCED BLUE aplikācijas, uz veidoļa uzklājiet plānu slāni vazelīna.

KRĀSA

ZILA

UZGLABĀŠANA
Optimālai veikspējai uzglabāt istabas temperatūra prom no tiešiem saules stariem (15-25°C, 59-77°F).

IEPAKOJUMI

Divu kārtridžu iepakojums: Kārtridžs 56 g (48 ml) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

BRĪDINĀJUMS

1. Kontakta gadījumā ar mutes audiem vai ādu, notīrīt un noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm, nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Nejauciet FIT CHECKER ADVANCED BLUE ar citu produktu sastāvdaļām.
4. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm, jo to grūti iztīrīt.
5. Kontakta gadījumā ar ādu materiālu noņemiet pēc sacietēšanas. Ja materiāls noņemts pirms tas ir sacietējis var iekrāsoties āda.
6. Izvairieties no materiāla norīšanas.
7. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
8. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām / valsts vadlīnijām.

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 08/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKONAS PROTEZO TIKSLUMO IR OKLIUZINIŲ TAŠKŲ NUSTATYMUI

Skirta tik gydytojų-odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS

1. Šia medžiaga galima patikrinti:
   - Vainikėlio : kraštinį, proksimalinio ir kramtomojo paviršių tikslumą
   - Lieto šakninio įkloto : tikimą
   - Įkloto : kraštinį, proksimalinį tikslumą
   - Plokštelinio protezo : gleivinės paviršių
2. Okliuziniam registrui

KONTRAINDIKACIJOS

Venkite naudoti medžiagą pacientams alergiškiems silikono dalelėms.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Išspaudžiant FIT CHECKER ADVANCED BLUE, venkite maišymo ar kontakto su toliau išvardintomis medžiagomis: su kondensacinio tipo silikoninės atspaudinės medžiagos katalizatoriumi, polisulfidinėmis atspaudinėmis medžiagomis, siera, lateksu, aliejumi, akrilatais, eugenolio turinčiomis medžiagomis, gliceroliu, purškiamo ar tepamo tipo vietiniais anestetikais (pvz. Lidokainu). Šios medžiagos gali trikdyti silikono kietėjimą.

NAUDOJIMO BŪDAS

ŠVIRKŠTO ĮDĖJIMAS Į DOZATORIŲ IR MEDŽIAGOS MAIŠYMAS

1. Pakelkite CARTRIDGE DISPENSER II atleidimo svirtį ir atitraukite stūmoklį į dozatorių. Pakelkite dozatoriaus rankeną ir užtaisykite švirkštą, kad V formos įpjova ant jo briaunos būtų nukreipta žemyn. Spustelkite švirkšto rankeną žemyn, kad švirkštas tvirtai užsifiksuotų.
2. Pakelkite atleidimo svirtį ir stumkite stūmoklį į priekį.
3. Nuimkite švirkšto dangtelį pasukdami jį 1/4 prieš laikrodžio rodyklę. Palenkite dangtelį žemyn ir nuimkite jį nuo švirkšto. Švelniai spausdami dozatoriaus rankeną išspauskite nedidelį kiekį medžiagos iš abiejų švirkštų. Įsitikinkite, kad bazės ir katalizatoriaus išteka po lygiai.
4. Pritaikykite maišymo antgalįuką (MIXING TIP II) taip, kad ant jo esanti V formos įpjova sutaptų su V formos žyme ant švirkšto cilindrų. Tvirtai spustelėkite, kad maišymo antgaliukas užsifiksuotų. Tada pasukite spalvotą maišymo antgaliuko dalį 1/4 pagal laikrodžio rodyklę. Dabar dozatorius paruoštas naudojimui.
5. Spustelkite keletą kartų rankeną ir išspauskite medžiagos. Po naudojimo, nenuimkite maišymo antgaliuko, kadangi jis tarnauja kaip apsauginis dangtelis iki kito naudojimo. Keisdami antgaliuką, pasukite spalvotą jo dalį 1/4 prieš laikrodžio rodyklę. Palenkite dangtelį žemyn ir nuimkite jį nuo švirkšto.
6. Pakeiskite seną maišymo antgaliuką prieš naudojimą. Prieš pritaikydami naują antgaliuką, švelniai išspauskite nedidelį kiekį medžiagos, kad įsitikintumėte, jog bazės ir katalizatoriaus teka lygiais kiekiais. Jei medžiaga neteka, pašalinkite sukietėjusius likučius iš švirkšto.
7. Norėdami išimti švirkštą, pakelkite atlaisvinimo svirtį ir atitraukite stūmoklį.

TIKSLUMO TIKRINIMAS

1. Vidinį protezo paviršių padenkite mišiniu ir įdėkite į burnos ertmę. Darbinis laikas yra 1 minutė nuo maišymo pradžios esant 23°C (73°F) Laikykite apie 1 minutę, kol medžiaga sukietės.
2. Atsargiai išimkite protezą tinkamu instrumentu ir apžiūrėkite FIT CHECKER ADVANCED BLUE medžiagos storį. Tikslumas yra geras, jei medžiaga tolygiai pasiskirsto vienodu plonu sluoksniu. Jei išryškėja labai išplonėjusio ar storo sluoksnio vietos, jas reikia pataisyti, naudojantis standartinėmis technikomis.
3. Įvertinę tikslumą pašalinkite medžiagą ir išvalykite protezą.
   Pastaba:
   a. FIT CHECKER ADVANCED BLUE produkto nenaudokite ant silikono pagrindu pagamintų minkštų perbazavimo medžiagų, kadangi bus sunku nuimti.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE – labai taki medžiaga. Užtikrinkite, kad šios medžiagos nepatektų pacientui į ryklę.
   c. Aplikuodami FIT CHECKER ADVANCED BLUE venkite per didelio dantų ir aplinkinių burnos audinių sausumo.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE pasižymi unikaliomis cheminėmis savybėmis, leidžiančiomis medžiagai greičiau kietėti burnos ertmėje nei kambario temperatūroje. Todėl, norėdami patikrinti ar medžiaga kietėja, padarykite tai neišimdami atspaudo iš burnos ertmės.
   e. Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį laiką, o žemesnė – prailgina.

OKLIUZIJOS REGISTRAS

1. Ant okliuzinio paviršiaus uždėkite mišinio ir paprašykite paciento lėtai sukąsti. Palaikykite 1 minutę, kol medžiaga sukietės.
2. Po kietėjimo, išimkite iš burnos ertmės ir patikrinkite okliuzinių kontaktų tikslumą.
3. Tekančiu vandeniu nuplaukite atspaudą ir dezinfekuokite atitinkamais dezinfektantais.
   Pastaba:
   a. Pacientams, nešiojantiems ortodontinius prietaisus, prieš imant okliuzinį registrą neigiamas zonas užpildykite vašku.
   b. Prieš imdami okliuzinį registrą nuo modelio, patepkite jį arba protezą plonu vazelino sluoksniu.

SPALVA

MĖLYNA

LAIKYMAS

Optimaliam darbui rekomenduojama laikykite kambario temperatūroje (15-25°C, 59-77°F) atokiau nuo tiesioginės saulės šviesos.

PAKUOTĖS

2 švirkštų pakuotė: švirkštas 56 g (48 ml)x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

ATSARGIAI

1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite ir nuskalaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Nemaišykite FIT CHECKER ADVANCED BLUE su kitų produktų komponentais.
4. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių, kadangi ją bus sunku pašalinti.
5. Jei šios medžiagos pateko ant odos, pašalinkite ją, kai visiškai sukietės.
6. Venkite šios medžiagos praryjimo.
7. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
8. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą kai kuriems žmonėms. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikrinta: 08/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

FIT CHECKER™ ADVANCED BLUE

VPES SILIKOON ISTUVUSE JA OKLUSAALSE KONTAKTI KONTROLLIMISEKS

Kasutamiseks vaid hambaravis soovituslikel näidustustel.

NÄIDUSTUSED

1. Hambaproteeside ja –vahendite istuvuse kontrollimiseks
   - Kroonid: ääred, proksimaalsed ja oklusaalsed pinnad
   - Eelvalatud postid: posti istuvus
   - Inlay panus: ääred ja proksimaalsed pinnad
   - Hambaproteesid: igemepinnad
2. Oklusaalse hambumuse määramiseks

VASTUNÄIDUSTUSED

Vältida selle toote kasutamist patsientidel kes on silikoonide suhtes allergilised.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kui väljutad FIT CHECKER ADVANCED BLUE materjali, väldi segamist või kokkupuudet järgmiste materjalidega, sest see võib aeglustada või takistada kõvenemist. Katalüsaator, polüsulfiid jäljendmaterjalid, eugenooli sisaldavad materjalid, väävel, lateks, õli, akrülaadid, glütserool ja spray või salvi kujul pinnaanesteesia (nt. lidokaiin).

KASUTUSJUHEND

PADRUNI PAIGALDAMINE JA DOSEERIMINE

1. Tõsta CARTRIDGE DISPENSER II vabastihooba ja tõmba püstoli kolb kogu pikkuses tagasi püstolisse. Tõsta püstoli padrunihoidja ja paigalda padrun, jälgi, et V-kujuline sälk padruni serval oleks allapoole. Suru padrunihoidjat alla, et hoida padrunit kindlalt paigal.
2. Tõsta vabastihoob ja suru püstolikolb edasi kuni see jõuab padrunini.
3. Eemalda padrunilt kate keerates seda 1/4 pööret vastupäeva. Kalluta katet allapoole ja eemalda padruni küljest. Pigista õrnalt püstoli päästikut, et väljutada väike kogus materjali mõlemast padruniavast. Veendu, et baasmaterjal ja katalüsaator väljuks võrdselt.
4. Ühilda V-kujuga sälk segamisotsikul MIXING TIP II V-kujulise sälguga padrunikestal. Suru korralikult, et kinnitada segamisotsik. Seejärel pööra värviline segamisotsiku krae 1/4 pööret kellaosutisuunas padruni lõpuni. Püstol on nüüd valmis kasutamiseks.
5. Pigista päästikut mitmed korrad, et väljutada materjal. Pärast kasutamist ära eemalda segamisotsikut MIXING TIP II kuna see asendab korki kuni järgmise kasutamiseni. Kui vahetad segamisotsikut MIXING TIP II, pööra värvitud krae segamisotsikul 1/4 pööret vastu kellaosuti suunda, et ühildada V-kujuga sälk padrunil oleva sälguga. Kalluta segamisotsikut allapoole ja eemalda padrunist.
6. Eemalda vana segamisotsik enne uue kasutamist. Enne uue segamisotsiku kinnitamist, väljuta õrnalt surudes väike kogus materjali, et veenduda mõlema materjali võrdses väljumises. Kui materjalid ei välju korralikult, eemalda kõvenenud materjalid padruni otsast.
7. Padrunite vahetamiseks tõsta vabasti hooba ja tõmba püstolikolb täielikult tagasi. Eemalda tühi padrun tõstes padruni hoidjat ja asetades uus püstolisse.

SOBIVUSE KONTROLLIMINE

1. Aplitseerige segu proteesi sisemise pinna sisse ja asetage suhu. Tööaeg segamise algusest on 1 min 23°C (73°F) juures. Hoidke proteesi paigal 1 min kuni materjal on kõvastunud.
2. Eemaldage protees suust vastava instumendiga. Kontrollige FIT CHECKER ADVANCED BLUE kihi paksust, et hinnata sobivust. Protees istub hästi, kui proteesi pind on kaetud ühtlase kihina. Kui mõnes kohas on kihi paksus väga õhuke või liiga paks, tuleb see korrigeerida standardtehnikaid kasutades.
3. Peale hindamist eemaldage materjal proteesi seest.
   Pange tähele:
   a. Ärge kasutage FIT CHECKER ADVANCED BLUE´d pindadel, mis on kaetud pehme silikoon-ümberbaseerimismaterjaliga, kuna sealt on materjali raske eemaldada.
   b. FIT CHECKER ADVANCED BLUE on väga voolav materjal. Tuleb olla väga ettevaatlik, et materjal ei voolaks patsiendile kurku.
   c. Vältige hammaste või kudede ülekuivamist FIT CHECKER ADVANCED BLUE materjali aplitseerimisel.
   d. FIT CHECKER ADVANCED BLUE on unikaalne keemiline koostis, mis võimaldab sellel oraalses kaviteedis kiiremini kõveneda kui toatemperatuuril. Seega määrates kõvenemisaega ja hinnates suus oleva materjali kõvenemist materjali kõvenemisega toas, saate vale tulemuse.
   e. Kõrgemad temperatuurid – lühemad tööajad ja madalamad temperatuurid – pikemad tööajad.

OKLUSIOONI REGISTREERIMINE

1. Asetage segu oklusaalsele pinnale ja paluge patsienti oklusioonis kergelt kokku hammustada. Hoidke paigal 1 min, kuni materjal on kõvastunud.
2. Peale kõvastumist, eemaldage suust ja määrake oklusaalsed kontaktid.
3. Loputage jäljendit voolava vee all ja desinfitseerige vastava deslahusega.
   Pange tähele:
   a. Määrates oklusiooni ortodontiliste seadmetega patsiendil, blokeerige eelnevalt vahaga retensioonikohad.
   b. Kui määrate oklusiooni mudelil, katke mudel või protees õrna petrooleumżeleega enne FIT CHECKER ADVANCED BLUE aplikatsiooni.

VÄRV

SININE

SÄILITAMINE

Optimaalseks toimimiseks säilitage toatemperatuuril (15-25 °C, 59-77 °F) eemal otsesest päikesevalgusest.

PAKENDID

Kaks kartuśśi pakendis: kartuśś 56 g (48 ml) x 2, MIXING TIP II S x 3, MIXING TIP II SS x 3

ETTEVAATUST

1. Kokkupuutel suulimaskestaga või nahaga, eemaldage see ja loputage veega.
2. Kokkupuutel silmadega, loputage koheselt veega ja pöörduge arsti poole.
3. Ärge segage FIT CHECKER ADVANCED BLUE materjali mõne teise materjaliga kokku.
4. Vältige materjali sattumist riietele, sest seda on sealt raske eemaldada.
5. Kokkupuutel nahaga eemaldage materjal peale kõvastumist. Kui eemaldate enne kõvastumist, võib materjal jätta nahale pleki.
6. Vältige materjali allaneelamist.
7. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
8. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul kohe katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad. Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele. MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevat lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 08/2019

N 181292GCE