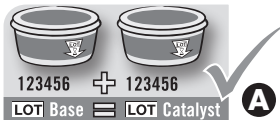


# Provil<sup>®</sup> novo **Dynamix Putty**



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP

(DE)	Gebrauchsanweisung.....	4
(GB)	Instructions for use .....	10
(FR)	Mode d'emploi .....	16
(ES)	Instrucciones de uso .....	22
(IT)	Istruzioni per l'uso .....	28
(PT)	Instruções de utilização .....	34
(NL)	Gebruiksaanwijzing .....	40
(SE)	Bruksanvisning .....	46
(DK)	Brugervejledning .....	52
(NO)	Bruksanvisning .....	58
(FI)	Käyttöohjeet.....	64
(GR)	Οδηγίες χρήσης .....	70
(CZ)	Návod k použití .....	76
(HU)	Használati utasítás .....	82
(LV)	Lietošanas instrukcija.....	88
(LT)	Naudojimo instrukcija.....	94
(PL)	Instrukcja obsługi .....	100



### Description of applicational / packaging icons

**A** = Only use pastes with same LOT No

**B** = Icon "Use of the special program at the Dynamix® speed Mixing Unit possible"

**C** = Mixing ratio

**D** = Mixing time

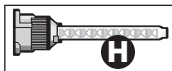
**E** = Extraoral working time

**F** = Intraoral working time

**G** = Time in mouth

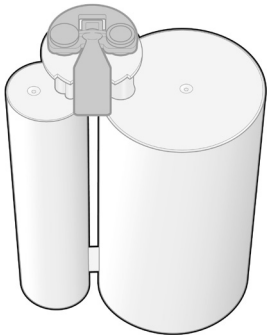
**H** = Static mixing tip

**K** = Intraoral tip



# Provil<sup>®</sup> novo **Dynamix Putty**

**Dynamix System, 380 ml**



Dynamix Cartridge, 380 ml



Dynamix Mixing Tip, yellow



Dynamix Fixation Ring

# Provil<sup>®</sup> novo **Dynamix Putty** Gebrauchsanweisung

## **Elastomeres Präzisionsabformmaterial auf Silikonbasis, additionsvernetzend**

Das Provil novo Sortiment ist ein ideal aufeinander abgestimmtes System und bietet mit seinen Varianten die Möglichkeit, für alle Abformtechniken individuell kombiniert zu werden.

## **Hinweise für den Gebrauch**

Von der Verwendung in Kombination mit anderen Silikonmaterialien raten wir ab. Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Bei additionsvernetzenden Silikonabformmaterialien kann es bei Kontakt mit Latexhandschuhen, Retraktionslösungen oder frisch gelegten Kompositfüllungen zu Veränderungen im Abbindeverhalten kommen. Die Provil novo Abformmassen sollten zur Verarbeitung Raumtemperatur 23°C (73°F) aufweisen.

## **Kontraindikation**

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Provil novo Putty und Putty soft enthalten Pfefferminzöl.

## **Nebenwirkungen**

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen. Provil novo enthält zur Hydrophilierung Tenside, die bei manchen Patienten zu einer oberflächlich anästhetischen Wirkung führen können. Überschüssiges Material auf dem Abformlöffel oder im Mund des Patienten ist zu vermeiden, da dies zu Würgereiz, Verschlucken oder Aspirieren führen kann. Um diese Risiken während der Abformung weiter zu reduzieren, sollte der Patient möglichst aufrecht positioniert werden.

Provil novo	EN ISO 4823	Produktfarbe		Mischungs- verhältnis	Ver- arbeitungs- zeit*	Mindest- verweildauer im Mund	Zubehör	
		Base	Catalyst				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Typ 0 knetbar	türkis	hellgrau	5:1	1:30	2:30	dynamisch gelb 66035999	–

\*bezogen auf Raumtemperatur von 23°C (73°F), 50% rel. Feuchte. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese Zeiten.

### Modellherstellung

Das Ausgießen der Abformung kann bereits 30 Minuten nach Herausnahme aus dem Mund erfolgen, keine weiteren Zeiteinschränkungen. Der Abdruck ist dauerhaft lagerstabil.

### Empfohlenes Modellmaterial

Alle handelsüblichen Modellmaterialien sind einsetzbar.

Wir empfehlen: Klasse III Gips, MOLDANO®

Klasse IV Gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## Desinfizierung

Abformungen können mit einer wässrigen Natriumhypochloritlösung (5,25%ig, bis zu 10 Minuten\*) oder mit anderen für Silikone geeigneten Desinfektionslösungen behandelt werden. Bitte beachten Sie dabei die Desinfektions-/Verarbeitungsvorschriften der jeweiligen Hersteller.

\* Gelson Luís Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999

## Haftvermittlung

Wir empfehlen die Verwendung unseres Universal Adhesives.

## Lagerbedingungen

Nicht über 25°C (77°F) lagern! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden. Zur Entsorgung bitte Sicherheitsdatenblatt und nationale Vorschriften beachten.

## Dynamix System, 380 ml – step by step



Abb. 1  
Verschlusskappe  
entfernen, Kartusche  
ins Mischgerät  
einlegen

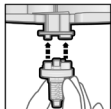


Abb. 2  
Dynamix Mixing  
Tip aufstecken

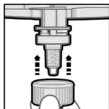


Abb. 3  
Dynamix  
Fixation Ring  
positionieren

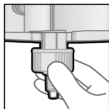


Abb. 4.1  
Dynamix  
Fixation Ring  
aufsetzen, über  
Aussparungen  
schieben

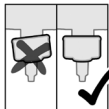


Abb. 4.2

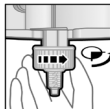


Abb. 5  
durch ¼ Drehung  
nach rechts  
verriegeln

## **Einlegen der Dynamix Kartusche**

Angaben zur Handhabung des verwendeten Mischgerätes entnehmen Sie bitte den ausführlichen Anleitungen des jeweiligen Herstellers.

1. Ergreifen Sie die Lasche an der Verschlusskappe der Austrittsöffnungen und biegen diese um 90° nach oben, ohne dabei übertriebene Kraft aufzuwenden.
2. Nehmen Sie die Lasche zwischen Daumen und Zeigefinger während Sie die Kartusche mit der anderen Hand sicher halten und entfernen Sie die Verschlusskappe vollständig von der Kartusche (Abb. 1).
3. Setzen Sie einen der beigefügten Dynamix Mixing Tips über die Austrittsöffnungen der Kartusche (Abb. 2).
4. Falls sich der Dynamix Mixing Tip nicht leicht aufsetzen lässt, überprüfen Sie, ob der zentrale interne Sechskant der Dynamix Mixing Tip korrekt auf den Sechskant der Antriebswelle ausgerichtet ist.
5. Wenn der Dynamix Mixing Tip korrekt platziert ist (Abb. 3), schieben Sie den Dynamix Fixation Ring bis zum Anschlag über die Dynamix Mixing Tip und drehen ihn nach rechts (1/4 Drehung) bis er sicher verriegelt ist (Abb. 4.1, 4.2, 5).
6. Fördern Sie das angemischte Abformmaterial in einen geeigneten Abformlöffel.
7. Nach dem Ausbringen des Materials müssen die Kolben des Mischgerätes aus der Kartusche zurück gezogen werden, um andauernden Druck und somit das Nachfließen überschüssigen Materials aus dem Dynamix Mixing Tip zu vermeiden.

## **Hinweise für den sicheren Umgang mit dem Dynamix System**

Die Dynamix Kartuschen sind schwer und können beim Herunterfallen beschädigt werden.

Beschädigte Kartuschen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Die Dynamix Kartuschen nur in Mischgeräten mit geschlossener Schutzklappe verwenden.

Vor dem ersten Gebrauch muss der Füllstand der beiden Materialkomponenten angeglichen werden.

Fördern Sie ca. 2–3 cm Material und werfen Sie diese Menge, bevor Sie mit der Füllung des Löffels beginnen.

Bei Verwendung der Kartusche in verschiedenen Mischgeräten müssen nach jedem

Gerätewechsel erneut 2–3 cm Material verworfen werden. Vor jeder Verwendung des Materials die

Auslasskanäle der Kartusche auf Verstopfungen überprüfen. Am Ende eines Arbeitstages oder wenn

das Mischgerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte die Kartusche aus dem

Gerät entnommen werden und liegend, mit den durch Dynamix Mixing Tip oder Verschlusskappe ver-

schlossenen Austrittsöffnungen gelagert werden.

**Nach Gebrauch den Mixing Tip als Verschluss auf der Kartusche belassen. Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch Mixing Tip entfernen und neuen Mixing Tip aufsetzen. Hierzu den Dynamix Fixation Ring abnehmen und für den neu aufgesetzten Mischer wieder verwenden. Mixing Tips und Intraoral Tips sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Um Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen Intraoral Tips und Mixing Tips nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.**

Verwenden Sie nur zum Dynamix System gehörende Komponenten zur Dosierung und Mischung des Abformmaterials in Dynamix Kartuschen.

Überprüfen Sie regelmäßig die Systemkomponenten auf mechanische Beschädigungen und benutzen Sie nur intakte Teile.



### Warn- und Sicherheitshinweise

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Augen und Haut können gereizt werden. Polyvinylsiloxane sind chemisch resistent. Ungehärtetes Material kann Kleidung verschmutzen. **Schutzhandschuhe tragen gemäß EN 420, Kategorie III, mit Schutz gegen chemische Risiken gemäß EN 374, Typ C.** Bei Kontakt mit der Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Nicht verschlucken oder einnehmen. Keine Reste des Materials im Sulcus bzw. in der Mundhöhle belassen, da dies zur Abszessbildung führen kann. Treten nach Verschlucken von Abformmaterial gesundheitliche Beschwerden auf, umgehend Arzt aufsuchen. In seltenen Fällen kann z. B. Darmverschluss auftreten.

**Anwendung nur durch zahnärztliches Fachpersonal.**

Stand: 2019-09

#### Description of applicational / packaging icons

##### Beschreibung der Anwendungs- / Packungssymbole

- |  |  |
|--|--|
| <b>A</b> = Nur Pasten mit gleicher LOT-Nr. verwenden   | <b>E</b> = Verarbeitungszeit extraoral |
| <b>B</b> = Symbol „Verwendung des Spezialprogramms am Dynamix® <i>speed</i> -Mischgerät möglich“ | <b>F</b> = Verarbeitungszeit intraoral |
| <b>C</b> = Mischverhältnis   | <b>G</b> = Verweildauer im Mund        |
| <b>D</b> = Mischzeit   | <b>H</b> = Statischer Mischer          |
|  | <b>K</b> = Intraoral Tip               |

### **Elastomeric, silicone-based precision impression material, addition-cured**

The Provil novo range is an optimally matched system and its different types of material can be combined for all impression techniques to suit specific requirements.

### **Notes on use**

Not to be used in conjunction with other silicone materials. Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. With addition-cured silicone impression materials changes in setting characteristics can occur if the material comes into contact with latex gloves, retraction solutions or freshly placed composite fillings. Provil novo impression materials should be at room temperature 23°C (73°F) for processing.

### **Contraindications**

The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product. Provil novo Putty and Putty soft contain peppermint oil.

### **Side effects**

This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer. Provil novo contains surfactants for hydrophilation, which in some patients may cause a superficial anesthetic effect. Surplus material on the impression tray or in the patient's mouth should be avoided as this may result in gagging, swallowing or aspiration. To further reduce these risks during impression taking, the patient should be positioned as upright as possible.

Provil novo	EN ISO 4823	Product colour		Mixing ratio	Working time*	Min. time in mouth	Accessories	
		Base	Catalyst				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Type 0 putty	turquoise	light grey	5:1	1:30	2:30	dynamic yellow 66035999	–

\*at room temperature of 23°C (73°F), 50% rel. humidity. Higher temperatures shorten, lower temperatures prolong these times.

### Model fabrication

The impression can be cast 30 minutes after removal from the mouth – there are no other time constraints. The impression is stable in long-term storage.

### Recommended model material

All standard model materials can be used.

We recommend: Class III plaster, MOLDANO®

Class IV plaster, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Disinfection**

Impressions can be treated with an aqueous sodium hypochlorite solution (5.25%, for up to 10 minutes\*) or with other disinfectant solutions suitable for silicones. When doing so, please observe the disinfection/processing instructions issued by the relevant manufacturers.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Adhesion**

We recommend using our Universal Adhesive.

## **Storage conditions**

Do not store above 25°C (77°F).

Do not use the material after the expiration date.

Please quote batch number and the article number in all correspondence about the product.

According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

For disposal please follow the instructions on the material safety data sheet and national regulations.

## Dynamix System, 380 ml – step by step



Fig. 1  
Remove cap, insert  
cartridge into the  
mixer

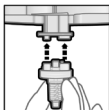


Fig. 2  
Attach Dynamix  
Mixing Tip

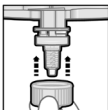


Fig. 3  
Position Dynamix  
fixation ring

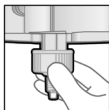


Fig. 4.1  
Attach Dynamix  
fixation ring, slide  
over recesses

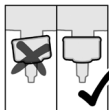


Fig. 4.2

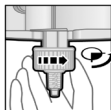


Fig. 5  
Lock by giving  
a ¼ turn  
clockwise

### Inserting the Dynamix cartridge

For information on how to handle the mixer being used please refer to the detailed instructions issued by the relevant manufacturer.

1. Hold the tab on the cap of the outlets and bend it upwards through 90° without applying any excessive force.
2. Take the tab between your thumb and index finger whilst you hold it securely with your other hand and remove the cap from the cartridge completely (Fig. 1).
3. Place one of the enclosed Dynamix Mixing Tips over the outlets of the cartridge (Fig. 2).
4. If it proves difficult to attach the Dynamix Mixing Tip, check to make sure that the central internal hexagon of the mixing tip is properly aligned with the hexagon of the drive spindle.

5. When the Dynamix Mixing Tip is in the correct position (Fig. 3), push the Dynamix fixation ring over the Dynamix Mixing Tip until it stops and turn it clockwise (1/4 turn) until it is securely locked in place (Figs. 4.1, 4.2 and 5).
6. When impression material has been mixed, transfer it to a suitable impression tray.
7. When the material has been dispensed, retract the mixer plungers from the cartridge in order to avoid continuous pressure and thus prevent excess material from continuing to emerge from the mixing tip.

### **Notes about safe use of the Dynamix System**

Dynamix cartridges are heavy and can be damaged if they are dropped.

Damaged cartridges must no longer be used.

Only use Dynamix cartridges in mixers with a closed protective flap.

Before using for the first time, adjust the levels of the two material components.

Dispense approx. 2–3 cm material and discard this amount before starting to fill the tray.

When the cartridge is used in different mixers, 2–3 cm of material has to be discarded after each device change. Each time before you use the material check the outlet channels of the cartridge for blockages. At the end of a working day or if the mixer is not going to be used for a lengthy period, remove the cartridge from the device and store it in a horizontal position with the outlets closed off by the mixing tip or cap.

**After use, leave the mixing tip on the cartridge to keep it closed. Immediately before the next use, remove the mixing tip and attach a new one. To do so, detach the Dynamix fixation ring and use it again for the new mixer attached. Mixing Tips and Intraoral Tips are single-use products. To avoid cross contamination Mixing Tips and Intraoral Tips must be disposed of immediately after initial use.**

Only use Dynamix System components for dispensing and mixing the impression material in Dynamix cartridges. Check the system components for physical damage on a regular basis and only use components which are intact.

### Warnings and safety instructions

Avoid contact with skin and eyes. May be irritating to eyes and skin. Polyvinyl siloxanes are chemically resistant. Material which has not set can soil clothing. **Wear protective gloves according to EN 420, category III, with protection against chemical risks according to EN 374, type C.** On contact with skin wash off with water and soap. If in eyes rinse with water for several minutes. Contact a physician in case of persistent complaints. Do not swallow or ingest. Do not leave any residual material in the sulcus or oral cavity, as this can lead to abscess formation. If health problems arise after swallowing impression material, seek medical attention immediately. Intestinal blockage may arise in rare cases.

**For use by dental personnel only.**

Dated: 2019-09

#### Description of applicational / packaging icons

- A** = Only use pastes with same LOT No
- B** = Icon "Use of the special program at the Dynamix® *speed* Mixing Unit possible"
- C** = Mixing ratio
- D** = Mixing time

- E** = Extraoral working time
- F** = Intraoral working time
- G** = Time in mouth
- H** = Static mixing tip
- K** = Intraoral tip

### **Matériau d'empreinte de précision élastomère à base de silicone, réticulant par addition**

La gamme Provil novo est un ensemble de produits idéalement adaptés les uns aux autres et offre avec ses différentes viscosités la possibilité de les combiner selon les cas pour réaliser toutes les techniques de prise d'empreinte.

### **Conseils pratiques**

Il est déconseillé d'utiliser ces produits en combinaison avec d'autres matériaux à base de silicone. Prière de bien vouloir vérifier avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. Les matériaux d'empreinte à base de silicone réticulant par addition peuvent présenter des modifications de leur temps de prise au contact de gants en latex, de solutions de rétraction ou d'obturations en composite fraîchement réalisées. Les matériaux d'empreinte Provil novo doivent être utilisés à température ambiante 23°C (73°F).

### **Contre-indications**

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Provil novo Putty et Putty soft contiennent de l'huile de menthe poivrée.

### **Effets secondaires**

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hyper-sensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant. Provil novo contient des agents tensioactifs pour l'hydrophilisation qui, chez certains patients, peuvent provoquer un effet anesthésique superficiel. Les excédents de produit sur le porte-empreinte ou dans la bouche du patient doivent être évités car ils peuvent provoquer un étouffement, une ingestion ou une



aspiration. Afin de réduire davantage ces risques pendant la prise d'empreinte, le patient doit être positionné aussi droit que possible.

Provil novo	EN ISO 4823	Couleur du produit		Ratio de mélange	Temps de manipulation*	Temps minimum en bouche	Accessoires	
		Base	Catalyseur				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Typ 0 malléable	turquoise	gris clair	5:1	1:30	2:30	jaunes dynamique 66035999	–

\*ces données s'entendent à une température ambiante de 23°C (73°F) et une humidité relative de 50%. Des températures plus élevées raccourcissent le temps de prise; des températures plus basses l'allongent.

### Fabrication du modèle

Le coulage de l'empreinte peut être effectué 30 minutes après son retrait de la bouche. Aucune autre restriction de temps ne s'applique. L'empreinte reste stable et peut être conservée pendant une longue période.

### Matériau recommandé pour réaliser le modèle

Tous les matériaux destinés à la réalisation de modèles disponibles dans le commerce peuvent être utilisés.

Nous recommandons : du plâtre de classe III, MOLDANO®  
du plâtre de classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Désinfection**

Les prises d'empreinte peuvent être traitées à l'aide d'une solution aqueuse d'hypochlorite de sodium (solution à 5,25%, jusqu'à 10 minutes\*) ou à l'aide d'autres solutions désinfectantes compatibles avec le silicone. Pour cela, veuillez vous conformer aux prescriptions de chaque fabricant concernant la désinfection et la manipulation du produit.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Adhésif pour porte-empreinte**

Nous recommandons l'utilisation de notre adhésif Universal Adhesive.

## **Conditions de stockage**

Ne pas dépasser 25°C (77°F)!

Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article dans toute correspondance à propos du produit.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Respecter la fiche de données de sécurité et la législation en vigueur dans votre pays pour l'élimination du produit.

## Dynamix System, 380 ml – étape par étape



Fig. 1 : Retirer le bouchon d'obturation, installer la cartouche dans la machine de mélange.

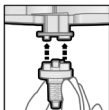


Fig. 2 : Placer un embout mélangeur Dynamix.

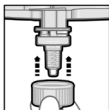


Fig. 3 : Présenter la bague de fixation Dynamix

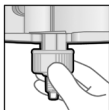


Fig. 4.1 : Placer la bague de fixation Dynamix en la faisant glisser par les évidements.

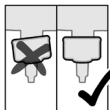


Fig. 4.2

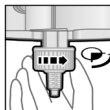


Fig. 5 : Verrouiller en effectuant  $\frac{1}{4}$  de tour vers la droite

### Insertion de la cartouche Dynamix

Veillez respecter les observations concernant le maniement de la machine de mélange utilisée. Pour cela, consultez le mode d'emploi détaillé du fabricant correspondant.

1. Saisir la languette du bouchon d'obturation des orifices de sortie du produit et plier cette dernière de 90° vers le haut sans exercer de force excessive.
2. Prendre la languette entre le pouce et l'index tout en tenant la cartouche fermement de l'autre main et retirer complètement le bouchon d'obturation de la cartouche (fig. 1).
3. Placer l'un des embouts mélangeurs Dynamix fournis sur les orifices de sortie de la cartouche (fig. 2).
4. En cas de difficultés pour mettre en place l'embout mélangeur, contrôler que l'hexagone interne central de l'embout mélangeur est correctement orienté par rapport à l'arbre d'entraînement.

5. Une fois l'embout de mélange correctement positionné (fig. 3), pousser la bague de fixation Dynamix sur l'embout mélangeur jusqu'à la butée et le tourner vers la droite (1/4 de tour) jusqu'à verrouillage complet (fig. 4.1, 4.2, 5).
6. Charger le matériau d'empreinte dans un porte-empreinte adapté.
7. Après extrusion du matériau, remettre les pistons de la machine de mélange en position arrière de départ pour éviter une pression continue et de ce fait un écoulement excédentaire de matériau de l'embout mélangeur.

### **Consignes de sécurité relatives à l'utilisation du système Dynamix**

Les cartouches Dynamix sont lourdes et peuvent être endommagées en tombant. Les cartouches endommagées ne doivent plus être utilisées. Les cartouches Dynamix doivent uniquement être utilisées dans des machines de mélange munies d'un capot de sécurité fermé. Avant la première utilisation, il convient d'aligner le niveau des deux composants du matériau. Faire sortir 2 à 3 cm de matériau et jeter cette quantité avant de procéder au remplissage du porte empreinte. Si une cartouche est utilisée dans différents mélangeurs, il convient d'éliminer 2–3 cm de matériau lors de chaque changement d'appareil. Avant chaque utilisation du matériau, vérifier que les canaux de sortie de la cartouche ne sont pas bouchés. À la fin de la journée de travail ou quand la machine de mélange reste inutilisée pendant une période de temps assez longue, il convient d'extraire la cartouche de l'appareil et de la stocker en position horizontale, les orifices de sortie étant fermés par un embout mélangeur ou le bouchon d'obturation.

**Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la cartouche en guise d'obturateur. Enlever l'embout mélangeur juste avant la nouvelle utilisation et remettre un nouvel embout mélangeur. Pour ce faire, retirer la bague de fixation Dynamix et la réutiliser pour la mise en place du nouvel embout mélangeur. Les embouts mélangeurs et les embouts intra-oraux sont à usage unique. Afin d'éviter les contaminations croisées, Mixing Tips et Intraoral Tips doivent être éliminés immédiatement après utilisation.**

Pour le dosage et le mélange des matériaux d'empreinte en cartouches Dynamix, utiliser exclusivement des embouts et accessoires appartenant au système Dynamix. Contrôler régulièrement les éléments du système pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage mécanique et n'employer que des éléments intacts.

### **Avertissements et consignes de sécurité**

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Peut être irritant pour les yeux et la peau. Les matériaux vinyl polysiloxanes sont chimiquement résistants. Le matériau non polymérisé peut tacher les vêtements.

**Porter des gants de protection selon la norme EN 420, catégorie III, avec protection contre les risques chimiques selon la norme EN 374, Type C.** En cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Contacter un médecin si des symptômes persistent. Ne pas avaler ou ingérer. Ne pas laisser de matériau résiduel dans le sulcus ou dans la cavité buccale, car cela peut conduire à la formation d'abcès. Si des problèmes de santé apparaissent après l'ingestion de matériaux d'empreinte, consulter immédiatement un médecin. Une occlusion intestinale ou d'autres troubles peuvent survenir, même si cela est peu probable.

**Utilisation réservée au personnel dentaire compétent.**

Mise à jour de l'information: 2019-09

#### **Description of applicational / packaging icons**

##### **Description des symboles d'utilisation / d'emballage**

- A** = Utiliser exclusivement des pâtes présentant le même n° de LOT  
**B** = Symbole « Utilisation possible du programme spécial sur la machine de mélange Dynamix® *speed* »  
**C** = Ratio de mélange  
**D** = Temps de mélange

- E** = Temps de travail extra-oral  
**F** = Temps de travail intra-oral  
**G** = Temps (de prise) en bouche  
**H** = Embout mélangeur statique  
**K** = Embout intra-oral

**Material elastomérico para impresiones de precisión con base de silicona, polimerizable por adición**  
La gama Provil novo Sortiment es un sistema cuyos componentes están perfectamente adaptados entre sí, y sus diferentes variantes permiten también combinarse individualmente para todas las técnicas de impresión.

## **Indicaciones de uso**

Se desaconseja su empleo en combinación con otros materiales de silicona. Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Para los materiales de impresión de silicona polimerizables por adición pueden producirse alteraciones del fraguado en caso de contacto con guantes de látex, soluciones retractoras u obturaciones de composite recién efectuadas. Las pastas para toma de impresión Provil novo deben encontrarse a temperatura ambiente 23°C (73°F) para su utilización.

## **Contraindicaciones**

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. Provil novo Putty y Putty soft contienen aceite de menta.

## **Efectos secundarios**

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante. Provil novo contiene surfactantes para la hidrofiliación, que en algunos pacientes pueden provocar un efecto anestésico superficial. Debe evitarse el exceso de material en la bandeja de impresión o en la boca

del paciente, ya que se pueden producir arcadas, deglución o aspiración. Para reducir aún más estos riesgos durante la toma de impresión, el paciente debe colocarse lo más erguido posible.

Provil novo	EN ISO 4823	Color del producto		Proporción de mezcla	Tiempo de trabajo*	Mínimo tiempo en boca	Accesorios	
		Base	Catalizador				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Tipo 0 maleable	turquesa	gris claro	5:1	1:30	2:30	amarillo dinámico 66035999	—

\*referidos a temperatura ambiente de 23°C (73°F) y a una humedad relativa de 50% temperatura más elevadas acortan estos tiempos y más bajas los prolongan.

### Elaboración de los modelos

La impresión puede vaciarse ya a los 30 minutos tras sacarse de la boca, sin que existan otras limitaciones de tiempo. La impresión se conserva de forma duradera.

### Material recomendado para los modelos

Pueden utilizarse todos los materiales para modelos habituales en el mercado.

Recomendamos los siguientes: Escayola de clase III, MOLDANO®

Escayola de clase IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Desinfección**

Las impresiones pueden tratarse con una solución acuosa de hipoclorito sódico (al 5,25%, hasta 10 minutos\*) u otras soluciones desinfectantes aptas para siliconas. Observe las normas de desinfección / utilización del fabricante correspondiente.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Agente de adhesión**

Recomendamos utilizar nuestro producto Universal Adhesive.

## **Condiciones de almacenamiento**

No almacenar a una temperatura mayor de 25°C (77°F). No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad. Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto. De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido. Para la eliminación de desechos, consultar la ficha de datos de seguridad y las normas nacionales.



## Sistema Dynamix, 380 ml: paso a paso



Fig. 1  
Quite la tapa de cierre, introduzca el cartucho en el aparato mezclador

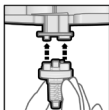


Fig. 2  
Coloque la punta de mezclado Dynamix

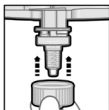


Fig. 3  
Sitúe en posición el anillo de fijación Dynamix

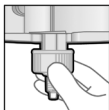


Fig. 4.1  
Coloque el anillo de fijación Dynamix deslizando sobre las muescas

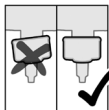


Fig. 4.2

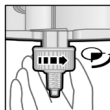


Fig. 5  
Fijelo girándolo  $\frac{1}{4}$  de vuelta hacia la derecha

### Introducción del cartucho Dynamix

Consulte las instrucciones de uso del aparato mezclador empleado en las instrucciones detalladas del fabricante correspondiente.

1. Agarre la pestaña de la tapa de los orificios de salida y dóblela hacia arriba  $90^\circ$  sin ejercer una fuerza excesiva.
2. Agarre la pestaña entre el pulgar y el índice mientras sujeta firmemente el cartucho con la otra mano y retire por completo la tapa del cartucho (Fig. 1).
3. Coloque una de las puntas de mezclado Dynamix adjuntas sobre los orificios de salida del cartucho (Fig. 2).
4. Si la punta de mezclado no puede colocarse con facilidad, compruebe que el hexágono interno central de la punta coincide con el hexágono del eje propulsor.

5. Si la punta de mezclado está bien posicionada (Fig. 3), deslice el anillo de fijación Dynamix sobre la punta de mezclado hasta el tope y gírelo hacia la derecha (1/4 de vuelta) hasta que quede bien fijado (Figs. 4.1, 4.2, 5).
6. Expulse el material de impresión mezclado introduciéndolo en una cubeta de impresión adecuada.
7. Tras la expulsión del material, los émbolos del aparato mezclador deben retirarse del cartucho para evitar una presión permanente y el consiguiente derrame de material a través de la punta de mezclado.

### **Indicaciones para el manejo seguro del sistema Dynamix**

Los cartuchos Dynamix son pesados y pueden dañarse al caer. No utilice cartuchos dañados.

Los cartuchos Dynamix sólo deben utilizarse en aparatos mezcladores con tapa protectora cerrada.

Antes del primer uso debe igualarse el nivel de los dos componentes de material.

Expulse aprox. 2–3 cm de material y deseche dicha cantidad antes de empezar a llenar la cubeta.

Si utiliza el cartucho en diferentes aparatos mezcladores, cada vez que cambie de aparato debe desechar de 2 a 3 cm de material. Antes de cada uso del material, compruebe que no están obstruidos los canales de salida del cartucho. Al final de la jornada de trabajo, o si el aparato mezclador no va a utilizarse durante un periodo prolongado, conviene sacar el cartucho del aparato y guardarlo en posición horizontal, con los orificios de salida cerrados con la punta de mezclado o la tapa.

**Después del uso, deje la punta de mezclado en el cartucho a modo de cierre. Inmediatamente antes del siguiente uso, retire la punta de mezclado y sustitúyala por una nueva. Para ello, retire el anillo de fijación Dynamix y vuelva a utilizarlo para la nueva punta de mezclado. Las puntas de mezcla y las puntas intraorales son productos de un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada, Mixing Tips y Intraoral Tips deben desecharse inmediatamente después de utilizarlos.**

Para la dosificación y mezclado del material de impresión en cartuchos Dynamix deben utilizarse exclusivamente componentes pertenecientes al sistema Dynamix. Compruebe periódicamente que los componentes del sistema no presenten daños mecánicos y utilice únicamente componentes intactos.

### **Advertencias e indicaciones de seguridad**

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Puede ser irritante para los ojos y la piel. Los polivinilsiloxanos son resistentes a los productos químicos. El material no polimerizado puede manchar la ropa. **Use guantes de protección según EN 420, categoría III, con protección contra riesgos químicos según EN 374, tipo C.** En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. No ingerir ni tragar. No deje ningún material residual en el surco ni en la cavidad buccal, ya que esto puede conducir a la formación de abscesos. En caso de que se produzcan molestias después de la ingestión de material de moldeado, solicitar atención médica. En ocasiones excepcionales puede producirse, por ejemplo, una obstrucción intestinal.

**Uso exclusivo para personal especializado en odontología.**

Revisión: 2019-09

#### **Description of applicational / packaging icons**

#### **Descripción de los símbolos de la aplicación / empaquetado**

**A** = Use solo pastas con el mismo N.º de LOTE

**B** = Símbolo “Es posible el uso del programa especial mezclado en la Dynamix® speed”

**C** = Proporción de mezcla

**D** = Tiempo de mezcla

**E** = Tiempo de trabajo fuera de la boca

**F** = Tiempo de trabajo dentro de la boca

**G** = Tiempo en la boca

**H** = Punta de mezcla estática

**K** = Punta de mezcla intraoral

### **Materiale da impronta di precisione elastomerico a base di silicone per addizione**

La gamma Provil novo rappresenta un sistema perfettamente coordinato e, grazie alle sue varianti, offre la possibilità di combinazioni individuali per tutte le tecniche di presa d'impronta.

### **Avvertenze per l'uso**

Si sconsiglia di utilizzare il prodotto in combinazione con altri materiali a base di silicone. Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. I materiali da impronta a base di silicone per addizione possono essere soggetti ad alterazioni delle proprietà di presa in caso di contatto con guanti in lattice, soluzioni per retrazione o materiali compositi per otturazioni appena preparati. Per la lavorazione, il materiale da impronta Provil novo deve essere a temperatura ambiente 23°C (73°F).

### **Controindicazioni**

L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Provil novo Putty soft contiene olio di menta piperita.

### **Effetti collaterali**

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti. Provil novo contiene tensioattivi per l'idrofilizzazione, che in alcuni pazienti potrebbero causare un effetto anestetico superficiale. Evitare di lasciare del materiale in eccesso sul cucchiaino per impronta o nella bocca del paziente poiché potrebbe causare vomito o essere ingerito o aspirato. Per ridurre ulteriormente tali rischi durante l'acquisizione dell'impronta, il paziente deve essere sistemato nella posizione più eretta possibile.

Provil novo	EN ISO 4823	Colore del materiale		Rapporto di miscelazione	Tempo di lavorazione*	Tempo min. di permanenza in bocca	Accessorios	
		Base	Cataliz.				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Tipo 0 plasmabile	turchese	grigio chiaro	5:1	1:30	2:30	giallo dinamico 66035999	–

\*riferito a temperatura ambiente 23°C (73°F), 50% di umidità. Temperature più elevate accorciano i tempi di lavorazione; temperature più basse allungano i tempi di lavorazione.

### **Realizzazione del modello**

La colata dell'impronta può avvenire già dopo 30 minuti dall'estrazione dalla bocca, senza altre limitazioni temporali. L'impronta presenta una stabilità permanente di conservazione.

### **Materiale raccomandato per la realizzazione del modello**

Possono essere utilizzati tutti i comuni materiali per la realizzazione di modelli.

Consigliamo: Gesso di classe III, MOLDANO®

Gesso di classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Disinfezione**

Le impronte possono essere trattate con una soluzione acquosa di ipoclorito di sodio (al 5,25%, fino a 10 minuti\*) oppure con altre soluzioni disinfettanti adeguate per siliconi. Si prega di rispettare le istruzioni per la disinfezione/lavorazione fornite dal rispettivo produttore.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Applicazione dell'adesivo**

Consigliamo di utilizzare il nostro Universal Adhesive.

## **Condizioni di conservazione**

Non tenere a temperatura superiore a 25°C (77°F).

Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

Per lo smaltimento rispettare le schede dei dati di sicurezza e le normative nazionali.

## Sistema Dynamix, 380 ml – step by step



Fig. 1  
Rimuovere il tappo della cartuccia e inserire la cartuccia nel dispositivo di miscelazione.

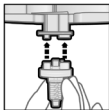


Fig. 2  
Applicare il Puntale di Miscelazione Dynamix.

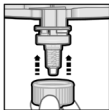


Fig. 3  
Posizionare l'Anello di Fissaggio Dynamix.

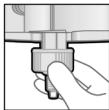


Fig. 4.1  
Applicare l'Anello di Fissaggio Dynamix e spingerlo sui corrispondenti fori.

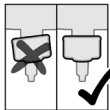


Fig. 4.2

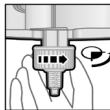


Fig. 5  
Bloccarlo ruotandolo di  $\frac{1}{4}$  di giro verso destra.

### Inserimento della cartuccia Dynamix

I dati relativi all'uso del dispositivo di miscelazione sono riportati nelle corrispondenti istruzioni dettagliate del produttore.

1. Afferrare la linguetta del tappo di chiusura dei fori di uscita e piegarla verso il basso di  $90^\circ$  senza esercitare eccessiva forza.
2. Tenere la linguetta fra il pollice e l'indice mentre con l'altra mano tenere ferma la cartuccia, quindi rimuovere completamente il tappo di chiusura dalla cartuccia (Fig. 1).
3. Applicare uno dei puntale di miscelazione Dynamix in dotazione sui fori di uscita della cartuccia (Fig. 2).
4. Se si incontra resistenza nell'applicazione del puntale di miscelazione, verificare se l'esagono interno centrale del puntale di miscelazione combacia correttamente con l'esagono dell'albero motore.

5. Se il puntale di miscelazione è posizionato correttamente (Fig. 3), spingere l'Anello di Fissaggio Dynamix sul puntale di miscelazione fino al punto di arresto e ruotarlo verso destra (1/4 di giro), finché non si blocca (Fig. 4.1, 4.2, 5).
6. Trasferire il materiale da impronta miscelato in un porta impronte adeguato.
7. Dopo la fuoriuscita del materiale, gli stantuffi del dispositivo di miscelazione estratti dalla cartuccia devono essere retratti per impedire la presenza di una pressione costante e la fuoriuscita di materiale eccedente dal puntale di miscelazione.

### **Avvertenze per l'uso sicuro del Sistema Dynamix**

Le cartucce Dynamix sono pesanti e possono danneggiarsi se cadono. Non utilizzare più le cartucce se sono danneggiate. Utilizzare le cartucce Dynamix solo in dispositivi di miscelazione con tappo di protezione chiuso. Prima del primo utilizzo occorre portare il livello di riempimento dei due componenti del materiale alla stessa altezza. Far fuoriuscire circa 2–3 cm di materiale e gettare questa quantità prima di iniziare a riempire il porta impronte. Se si utilizza la cartuccia in diversi miscelatori occorre gettare 2–3 cm di materiale ogni volta che si sostituisce il miscelatore. Prima di procedere all'applicazione del materiale controllare i canali di uscita della cartuccia per escludere eventuali intasamenti. Al termine della giornata di lavoro oppure quando il dispositivo di miscelazione non viene utilizzato per un periodo prolungato, occorre estrarre la cartuccia dal dispositivo e riporla con i fori di uscita chiusi con il puntale di miscelazione oppure il corrispondente tappo di chiusura.

**Dopo l'uso lasciare il puntale di miscelazione sulla cartuccia come chiusura. Rimuovere il puntale di miscelazione subito prima dell'uso e sostituirlo con uno nuovo. A tale scopo svitare l'Anello di Fissaggio Dynamix e riutilizzarlo per il nuovo puntale di miscelazione applicato. I puntali di miscelazione e i puntali intraorali sono prodotti monouso. Per evitare contaminazioni crociate occorre smaltire immediatamente gli Mixing Tips e Intraoral Tips dopo il primo utilizzo.**



Utilizzare esclusivamente componenti appartenenti al Sistema Dynamix per dosare e miscelare il materiale da impronta in cartucce Dynamix. Verificare regolarmente i componenti del sistema per escludere la presenza di eventuali danni e utilizzare esclusivamente parti integre.

### **Avvertenze di pericolo e sicurezza**

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Può essere irritante per gli occhi e la pelle. I polivinilsilossani sono chimicamente resistenti. Il materiale non indurito può sporcare i capi di abbigliamento. **Indossare guanti protettivi conformi alla EN 420, categoria III, con protezione contro i rischi chimici secondo EN 374, tipo C.** In caso di contatto con la pelle lavare con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Non ingoiare o prendere. Non lasciare residui di materiale nel solco o nel cavo orale, poiché ciò può causare la formazione di ascessi. Se, in seguito ad ingestione del materiale per impronta, si manifestano dei disturbi, consultare immediatamente un medico. In rari casi può verificarsi, ad esempio, un'occlusione intestinale.

**Uso riservato esclusivamente al personale odontoiatrico specializzato.**

Aggiornamento al: 2019-09

#### **Description of applicational / packaging icons**

#### **Descrizione delle icone relative all'applicazione / icone sulla confezione**

- |   |  |
|---|--|
| <b>A</b> = Utilizzare esclusivamente paste con lo stesso numero di lotto                            | <b>E</b> = Tempo di lavorazione in sede extraorale |
| <b>B</b> = Icona "Possibile utilizzo del programma speciale nel miscelatore Dynamix® <i>speed</i> " | <b>F</b> = Tempo di lavorazione in sede intraorale |
| <b>C</b> = Rapporto di miscelazione   | <b>G</b> = Permanenza nel cavo orale               |
| <b>D</b> = Tempo di miscelazione  | <b>H</b> = Puntale di miscelazione statico         |
|   | <b>K</b> = Puntale intraorale                      |

### **Material elastomero para impressões de precisão á base de silicone**

A gama Provil novo é um sistema idealmente integrado e oferece, com as suas várias opções, a possibilidade de combinações que permitem atender todas as técnicas de moldagem.

### **Indicações de uso**

Não é recomendado o uso em conjunto com outros materiais a base de silicone. Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Os materiais de impressão à base de silicone podem surgir alterações no comportamento de presa quando em contacto com luvas de látex, substâncias para afastamento gengival ou restaurações de resina composta recentes. Os materiais de impressão devem estar à temperatura ambiente 23°C (73°F) para serem utilizados.

### **Contraindicações**

A utilização deste produto é contra-indicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. Provil novo Putty e Putty soft contêm óleo de hortelã-pimenta.

### **Efeitos colaterais**

Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os ingredientes com o fabricante. O Provil novo contém surfactantes para hidrofilição, o que, em alguns pacientes, pode causar um efeito anestésico superficial. Deve-se evitar uma quantidade excessiva de material na moldeira ou na boca do paciente, uma vez que este poderá engasgar, engolir ou aspirar o material. Para evitar ainda mais esses riscos durante a moldagem, o paciente deve ficar o máximo possível na posição vertical.

Provil novo	EN ISO 4823	Cor do produto		Proporção da mistura	Tempo de preparação*	Tempo mínimo intra-oral	Acessórios	
		Base	Catalisador				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Tipo 0 moldável	turquesa	cinza claro	5:1	1:30	2:30	amarelo dinâmico 66035999	–

\*relacionado com uma temperatura ambiental de 23°C (73°F), 50% de humidade relativa. Temperaturas mais elevadas reduzem os períodos indicados e temperaturas mais baixas prolongam-nos.

### Confeção do modelo

O molde pode ser vazado a partir de 30 min após a remoção do molde da boca, sem outras limitações de tempo. O molde apresenta uma estabilidade permanente ao armazenamento.

### Material recomendado para confeção do molelo

Todos os materiais para confeção de modelo, disponíveis no mercado, podem ser utilizados.

Recomendamos: Gesso de classe III, MOLDANO®

Gesso de classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Desinfecção**

Os moldes podem ser tratados com uma solução aquosa de hipoclorito de sódio (a 5,25%, até 10 minutos\*) ou com outras soluções de desinfecção adequadas para silicone. Observe as indicações de desinfecção/processamento do respectivo fabricante.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Adesivo**

Recomendamos a utilização do nosso adesivo universal.

## **Condições de armazenamento**

Não armazenar a temperaturas superiores a 25°C (77°F).

Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

Indicar o número de lote e o número do artigo em toda e qualquer correspondência sobre o produto. De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram. Seguir as instruções de eliminação na documentação técnica de segurança do produto e a legislação nacional.

## Sistema Dynamix, 380 ml – passo a passo



Fig. 1:  
Remover a tampa,  
Colocar o  
cartucho no  
sistema de  
mistura

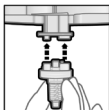


Fig. 2:  
Colocar a ponta  
misturadora do  
sistema Dynamix

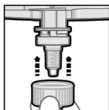


Fig. 3:  
Posicionar o anel  
de fixação  
Dynamix

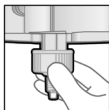


Fig. 4.1:  
Colocar o anel de  
fixação Dynamix e  
empurrar sobre os  
encaixes

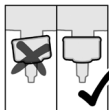


Fig. 4.2

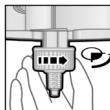


Fig. 5:  
Fechar,  
rotacionando o  
encaixe ¼ de  
volta para a  
direita.

### Inserção do cartucho Dynamix

As indicações para o manuseio do sistema de mistura utilizado devem ser consultadas nas instruções de uso do respectivo fabricante.

1. Segure a lingueta na tampa dos orifícios de saída e dobre-a, levemente, 90° para cima.
2. Pegue na lingueta entre o polegar e o dedo indicador enquanto segura no cartucho firmemente com a outra mão e retire completamente a tampa do cartucho (Fig. 1).
3. Coloque uma das pontas misturadoras Dynamix sobre os orifícios de saída do cartucho (Fig. 2).
4. Caso não consiga encaixar a ponta misturadora, verifique se o sextavado no interior da ponta misturadora se encontra corretamente posicionado sobre o sextavado do encaixe do sistema.

5. Se a ponta misturadora estiver corretamente posicionada (Fig. 3), empurre o anel de fixação até enconstar na ponta misturadora e gire-o para a direita (1/4 de volta) até estar seguramente travado (Fig. 4.1, 4.2, 5).
6. Coloque o material misturado numa moldeira adequada.
7. Após a aplicação do material, os êmbolos do sistema de mistura devem ser puxados para fora do cartucho para evitar uma pressão prolongada e, deste modo, a saída de material excedente para fora da ponta misturadora.

### **Indicações para manuseio seguro do Sistema Dynamix**

Os cartuchos Dynamix são pesados e podem ser danificados em caso de queda. Os cartuchos danificados não podem ser utilizados. Os cartuchos Dynamix só devem ser utilizados em sistemas de mistura com tampa de segurança fechada. Antes da primeira utilização, o nível de enchimento de ambos os componentes do material devem estar equilibrados. Dispense cerca de 2–3 cm de material e elimine esta quantidade antes de começar a encher a moldeira. Quando o cartucho for usado em diferentes misturadoras, é necessário eliminar 2–3 cm de material, após cada mudança de aparelho. Antes de cada utilização do material, os canais de saída do cartucho devem ser verificados quanto a obstruções. No final de cada dia de trabalho ou quando o sistema de mistura não tiver sido utilizado durante um longo período de tempo, o cartucho deve ser retirado do aparelho e armazenado na horizontal, com os orifícios de saída tapados com a ponta misturadora ou com a tampa.

**Após a utilização, deixar a ponta misturadora como tampa no cartucho. Imediatamente antes da próxima utilização, remover a ponta misturadora e colocar uma nova. Para tal, retirar o anel de fixação Dynamix e utilizá-lo para a nova ponta misturadora colocada. Pontas misturadoras e pontas intra-orais são produtos de uso único. Para evitar contaminações cruzadas, Mixing Tips e Intraoral Tips ser descartados imediatamente após a primeira utilização.**

Utilize apenas componentes pertencentes ao Sistema Dynamix para a dosagem e mistura do material nos cartuchos Dynamix. Verifique regularmente os componentes do sistema quanto a danos mecânicos e utilize apenas peças intactas.

### **Advertências e avisos de segurança**

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Pode ser irritante para os olhos e a pele. Os polivinilsiloxanos são quimicamente resistentes. O material não misturado pode manchar tecidos. **Utilizar luvas de proteção de acordo com a norma EN 420, categoria III, com proteção contra riscos químicos de acordo com EN 374, tipo C.** Em caso de contato com a pele, lavar com água e sabão. Se entrar em contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Não engulir ou ingerir. Não deixe material residual em sulcos ou cavidade oral, pois isso pode levar à formação de abscesso. Caso ocorram problemas de saúde depois de se engolir material de moldagem, consulte imediatamente um médico. Em casos raros, pode ocorrer, por ex., oclusão intestinal.

**Aplicação apenas por pessoal médico especializado em odontologia.**

Última revisão: 2019-09

#### **Description of applicational / packaging icons**

##### **Descrição dos ícones de aplicação e da embalagem**

**A** = Utilize apenas pastas com o mesmo n<sup>o</sup> de lote

**B** = Ícone indicando que o programa especial da Unidade de Mistura Dynamix<sup>®</sup> *speed* pode ser utilizado

**C** = Proporção da mistura

**D** = Tempo de mistura

**E** = Tempo de trabalho extraoral

**F** = Tempo de trabalho intraoral

**G** = Tempo na boca

**H** = Ponteira de mistura estática

**K** = Ponteira intraoral

### **Elastomeer precisieafdruk materiaal op additiessiliconenbasis**

Het Provil novo-assortiment is een ideaal op elkaar afgestemd systeem. De verschillende componenten kunnen voor alle afdruktechnieken gecombineerd worden om zo aan individuele wensen te voldoen.

### **Informatie over het gebruik**

Het gebruik van dit product in combinatie met andere siliconematerialen wordt afgeraden. Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Bij additiesiliconen afdrukmaterialen kunnen er bij contact met latexhandschoenen, retractieoplossingen of net aangebrachte composietvullingen veranderingen in het uitharden ontstaan. De Provil novo-afdrukmaterialen moeten voor verwerking op kamertemperatuur 23°C (73°F) zijn.

### **Contra-indicaties**

Het gebruik van dit product is gecontra-indiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Provil novo Putty en Putty soft bevatten pepermuntolie.

### **Bijwerkingen**

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie vermoed wordt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen. Provil novo bevat oppervlakreactieve stoffen voor hydrofilisering, die bij sommige patiënten een oppervlakkig verdovend effect kunnen hebben. Overtollig materiaal op de afdruklepel of in de mond van de patiënt moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot kokhalzen, slikken of aspiratie. Om deze risico's tijdens het nemen van de afdruk verder te verminderen, moet de patiënt zo rechtop mogelijk worden geplaatst.



Provil novo	EN ISO 4823	Productkleur		Meng- verhouding	Ver- werkings- tijd*	Minimal verblijfsduur in de mond	Toebehoren	
		Basis	Katalysator				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Type 0 kneedbaar	turquoise	lichtgrijs	5:1	1:30	2:30	dynamisch geel 66035999	–

\*op basis van kamertemperatuur 23°C (73°F), 50% relatieve vochtigheid. Bij hogere temperaturen verloopt de uitharding sneller, bij lagere temperaturen langzamer.

### Vervaardiging van het model

Het uitgieten van de afdruk kan reeds 30 min. na verwijdering uit de mond plaatsvinden; er zijn geen verdere tijdsbeperkingen. De afdruk is stabiel in langdurige opslag.

### Aanbevolen modelmateriaal

Alle normaal in de handel verkrijgbare modelmaterialen kunnen worden gebruikt.

Wij raden aan: Klasse III gips, MOLDANO®

Klasse IV gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Desinfectie**

Afdrukken kunnen met een waterige natriumhypochlorietoplossing (5,25%, max.10 minuten\*) of met andere voor siliconen geschikte desinfectiemiddelen worden behandeld. Neem daarbij de desinfectie-/verwerkingsvoorschriften van de betreffende fabrikanten in acht.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Adhesie**

Wij raden het gebruik van onze Universal Adhesives aan.

## **Bewaren**

Niet bewaren boven 25°C (77°F).

Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer.

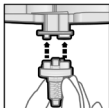
Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Voor afvoer volgt u de instructies op het veiligheidsinformatieblad en de van toepassing zijnde nationale regels.

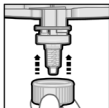
## Dynamix System, 380 ml – step by step



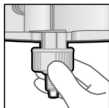
Afb. 1:  
Afsluitdop  
verwijderen;  
cartridge in het  
meng apparaat  
aanbrengen



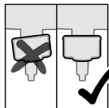
Afb. 2:  
Dynamix Mixing  
Tip aanbrengen



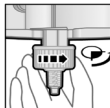
Afb. 3:  
Dynamix  
bevestigings ring  
positioneren



Afb. 4.1:  
Dynamix  
bevestigingsring  
plaatsen en over  
uitsparingen  
schuiven



Afb. 4.2



Afb. 5:  
Vergrendelen door  
een kwartslag  
naar rechts te  
draaien

### Plaatsen van de Dynamix-cartridge

Informatie over het gebruik van het gebruikte mengapparaat is te vinden in de uitvoerige handleidingen van de betreffende fabrikant.

1. Pak de lus van de afsluitdop van de uitstroomopeningen vast en buig deze 90° omhoog, zonder daarbij overmatig veel kracht te gebruiken.
2. Neem de lus tussen duim en wijsvinger terwijl u de cartridge met de andere hand goed vasthoudt en verwijder de afsluitdop volledig (afb. 1).
3. Plaats een van de meegeleverde Dynamix Mixing Tips over de uitstroomopeningen van de cartridge (afb. 2).
4. Als de mengtip niet gemakkelijk kan worden aangebracht, controleer dan of de centrale inwendige zeskant van de mengtip correct op de zeskant van de aandrijfas uitgelijnd is.

5. Als de mengtip correct is geplaatst (afb.3), schuif dan de Dynamix bevestigingsring tot aan de aanslag over de mengtip en draai deze rechtsom (kwartslag) totdat deze is vergrendeld (afb. 4.1, 4.2, 5).
6. Doseer het gemengde afdruckmateriaal in een geschikte afdrucklepel.
7. Nadat het materiaal is uitgedrukt eruit, moeten de zuigers van het mengapparaat uit het patroon worden teruggetrokken, om constante druk en daardoor het navloeien van overtollig materiaal uit de mengtip te vermijden.

### **Informatie over veilig gebruik van de het Dynamix System**

De Dynamix-patronen zijn zwaar en kunnen worden beschadigd als ze vallen. Beschadigde patronen mogen niet meer worden gebruikt. De Dynamix-patronen mogen alleen in mengapparaten met gesloten beschermklep worden gebruikt. Vóór het eerste gebruik moet het vulpeil van de beide materiaalcomponenten met elkaar overeenkomen. Druk ca. 2–3 cm materiaal uit en gooi dit weg voordat u met het vullen van de lepel begint. Als de cartridge in verschillende mengapparaten wordt gebruikt, moet na iedere apparaatwisseling 2–3 cm van het materiaal worden weggegooid. Vóór elk gebruik van het materiaal moeten de uitstroomkanalen van de cartridge op verstoppingen worden gecontroleerd. Aan het einde van een werkdag of als het mengapparaat langdurig niet wordt gebruikt, moet de cartridge uit het apparaat worden verwijderd en liggend en met de door mengtip of afsluitdop afgesloten uitstroomopeningen worden opgeslagen.

**Na gebruik de mengtip als afsluiting op de cartridge laten zitten. Direct vóór het volgende gebruik de mengtip verwijderen en de nieuwe mengtip aanbrengen. Hiertoe de Dynamix-bevestigingsring eraf halen en voor de nieuw geplaatste mengtip opnieuw gebruiken. Mengtips en intraorale tips zijn voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen, moeten Intraoral Tips en Mixing Tips onmiddellijk na het eerste gebruik worden weggegooid.**

Gebruik uitsluitend tot het Dynamix System behorende componenten voor het doseren en mengen van het afdruk materiaal in Dynamix- cartridges. Controleer de systeemcomponenten regelmatig op mechanische beschadigingen en gebruik alleen onbeschadigde delen.

### Waarschuwing- en veiligheidsinstructies

Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Polyvinylsiloxanen zijn chemisch resistent. Niet-uitgehard materiaal kan kleding vervuilen. **Draag beschermende handschoenen volgens EN 420, categorie III, met bescherming tegen chemische risico's volgens EN 374, type C.** Bij contact met de huid met water en zeep wassen. Bij contact met de ogen voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Neem contact op met een arts bij aanhoudende klachten. Niet inslikken of consumeren. Laat geen restmateriaal achter in de sulcus of de mondholte, omdat dit kan leiden tot abcesvorming. Indien na het inslikken van afdruk materiaal gezondheidsklachten optreden, waarschuw dan direct een arts. In zeldzame gevallen kan darmverstopping optreden.

**Toepassing alleen door opgeleid tandartspersoneel.**

Status: 2019-09

#### Description of applicational / packaging icons

##### Beschrijving van toepassings- en verpakkingspictogrammen

**A** = Gebruik alleen pasta's met hetzelfde LOT-nummer

**B** = Pictogram 'Gebruik van het speciale programma van het Dynamix® speed –mengapparaat mogelijk'

**C** = Mengverhouding

**D** = Mengtijd

**E** = Extraorale verwerkingstijd

**F** = Intraorale verwerkingstijd

**G** = Intraorale uithardingstijd

**H** = Statische mengtip

**K** = Intraorale tip

### **Elastomer precisionsavtrycksmaterial på silikonbas, additivt härdande**

Provil novo-sortimentet är ett system där samtliga delar är anpassade till varandra, och som med sina olika varianter innebär att alla avtryckstekniker kan kombineras individuellt med varandra.

### **Anvisningar för användning**

Användning i kombination med andra silikonmaterial rekommenderas inte. Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas. För additivt härdande avtrycksmaterial av silikon kan härdningsförhållandet förändras vid kontakt med latexhandskar, retraktionslösningar eller nygjorda kompositfyllningar. Provil novo avtrycksmaterial ska ha rumstemperatur 23°C (73°F) vid användning.

### **Kontraindikationer**

Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten. Provil novo Putty och Putty soft innehåller pepparmyntaolja.

### **Biverkningar**

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstanke om detta kan information om innehållsämnen erhållas från tillverkaren. Provil novo innehåller tensider för hydrofilisering, vilket hos vissa patienter kan ha en lätt bedövande effekt. Överflödigt material på avtrycksbrickan eller i patientens mun bör undvikas eftersom det kan orsaka illamående, sväljningar eller aspiration. För att ytterligare minska riskerna under avtrycksprocessen bör patienten sitta så upprätt som möjligt.

Provil novo	EN ISO 4823	Produktfärg		Blandnings- förhållande	Arbets- tid*	Minimum tid i munnen	Tillbehör	
		Bas	Katalysator				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Typ 0 knådbar	turkos	ljusgrå	5:1	1:30	2:30	dynamisk gul 66035999	–

\*gäller vid rumstemperatur 23°C (73°F), 50% relativ luftfuktighet. Högre temperatur ger kortare stelningstid och lägre temperatur ger längre stelningstid.

### Modellframställning

Avtrycket kan slås ut redan 30 minuter efter det tagits ut ur munnen. Inga ytterligare tidsrestriktioner finns. Avtrycket är stabilt vid förvaring.

### Rekommenderat modellmaterial

Alla på marknaden tillgängliga modellmaterial kan användas.

Vi rekommenderar: Klass III-gips, MOLDANO®

Klass IV-gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

### **Desinfeksjon:**

Avtryck kan behandlas med vattenløslig natriumhypokloritløsnng (5,25%, opp till 10 minutter\*) eller med andra desinfeksjonsløsnngar for silikon. Beakta desinfeksjons-/bearbejningsanvisningarna från respektive tillverkare.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

### **Adhesion**

Vi rekommenderar anvandning av våra Universal Adhesives.

### **Förvaring**

Bör inte lagras i temperaturer överstigande 25°C (77°F).

Använd inte materialet efter utgångsdatum.

Uppge batchnummer och artikelnummer i all korrespondens om produkten.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

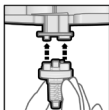
För avfallshantering, följ säkerhetsanvisningarna för produkten och nationella föreskrifter.



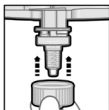
## Dynamix System, 380 ml – steg-för-steg



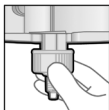
Figur 1  
Ta bort locket.  
Placera patronen  
i blandnings-  
maskinen



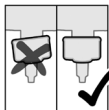
Figur 2  
Sätt fast Dynamix  
blandningsspets



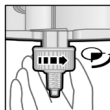
Figur 3  
Placera Dynamix  
fixeringsring



Figur 4.1  
Skjut Dynamix  
fixeringsring över  
ursparningarna



Figur 4.2



Figur 5  
Genom att vrida  
¼ åt höger

### Montering av Dynamix patron

Ta fram bruksanvisningen till blandningsmaskinen för utförlig information om hur apparaten ska användas.

1. Ta tag i fliken på korken över öppningarna och böj den 90° uppåt utan att använda allt för mycket kraft.
2. Ta fliken mellan tummen och pekfingeret samtidigt som du håller fast patronen ordentligt med den andra handen. Tag bort korken helt från patronen (Figur 1).
3. Sätt en av de medföljande Dynamix blandningsspetsarna över patronens öppningar (Figur 2).
4. Om det är svårt att montera blandningsspetsen, kontrollera att den centrala interna sexkanten på blandningsspetsen är rätt inriktad mot drivaxelns sexkant.

5. När blandningsspetsen är korrekt placerad (Figur 3), skjut Dynamix fixeringsring över blandningsspetsen tills det tar stopp och vrid den åt höger (1/4 varv) tills den sitter fast ordentligt (Figur 4.1, 4.2, 5).
6. För över det blandade avtrycksmaterialet till en lämplig avtryckssked.
7. Efter att materialet har pressats ut måste blandningsapparatusens kolvar föras tillbaka från patronen för att undvika fortsatt tryck och ytterligare flöde av material från blandningsspetsen.

### **Anvisningar för säker användning av Dynamix System**

Dynamix patroner är tunga och kan skadas om de ramlar ned. Skadade patroner får inte användas. Dynamix patroner får bara användas med blandningsmaskiner med stängt skyddslock. Före den första användningen måste fyllnadsnivån av båda materialkomponenterna anpassas. Tryck ut cirka 2–3 cm material och kasta det innan skeden börjar fyllas. Om patronen används i flera olika blandningsmaskiner måste 2–3 cm av materialet kasseras efter varje maskinbyte. Kontrollera före varje användning att patronens öppningar inte är tilltäppta. Vid arbetsdagens slut eller när blandningsmaskinen inte ska användas under en längre tid ska patronen tas ut ur apparaten och förvaras liggande med öppningarna stängda med blandningsspets eller kork.

**Låt blandningsspetsen sitta kvar som kork på patronen efter användning. Precis före nästa användning ska blandningsspetsen tas bort och en ny monteras. Gör detta genom att ta bort Dynamix fixeringsring och använd den för den nya blandaren. Blandningstippar och intraorala tippar är engångsprodukter. För att undvika korskontaminering Intraoral Tips och Mixing Tips omgående kasseras efter användning.**

Använd bara komponenter som hör till Dynamix System för dosering och blandning av avtrycksmaterial i Dynamix patroner. Kontrollera regelbundet systemkomponenterna för mekaniska skador och använd bara hela delar.

### Varningar och säkerhetsanvisningar

Undvik kontakt med huden och ögonen. Kan irritera ögonen och huden. Polyvinylosiloxan är kemiskt resistent. Ohärdat material kan smutsa ned kläder. **Använd skyddshandskar enligt EN 420, kategori III, med skydd mot kemiska risker enligt EN 374, typ C.** Vid kontakt med huden tvättas bort med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Kontakta läkare om problemen kvarstår. Undvik att svälja eller inta materialet. Lämna inte kvar några materialrester i sulcus eller munhålan, eftersom detta kan leda till abscessbildning. Den som råkar svälja avgjutningsmaterial och upplever hälsobesvär ska omedelbart uppsöka läkare. I sällsynta fall kan exempelvis tarmvred uppstå.

**Får endast användas av tandvårdspersonal.**

Version: 2019-09

#### Description of applicational/packaging icons

##### Beskrivning av tillämpliga ikoner/förpackningsikoner

**A** = Använd endast pastor med samma lotnummer

**B** = Ikonen "Specialprogrammet kan användas på Dynamix® *speed* blandningsenhet"

**C** = Blandningsförhållande

**D** = Blandningstid

**E** = Extraoral arbetstid

**F** = Intraoral arbetstid

**G** = Tid i munnen

**H** = Blandningsspets

**K** = Intraoral spets

### **Elastomert præcisions-aftryksmateriale på siliconebasis, additionspolymeriserende**

Provil novo sortimentet er et ideelt system, i hvilket komponenterne er afstemt efter hinanden, og giver med sine forskellige varianter mulighed for, at alle aftryksteknikker individuelt kan kombineres med hinanden.

### **Anvisninger vedrørende anvendelsen**

Anvendelse i kombination med andre siliconematerialer frarådes. Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug. Ved additionspolymeriserende silicone-aftryksmaterialer kan der ved kontakt med latexhandsker eller netop anbragte kompositfyldninger optræde forstyrrelser i hærdningsprocessen. Ved anvendelsen bør Provil novo aftryksmaterialerne have stuetemperatur 23°C (73°F).

### **Kontraindikationer**

Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt. Provil novo Putty og Putty soft indeholder pebermynteolie.

### **Bivirkninger**

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tvivlstilfælde skal der indhentes oplysninger hos producenten om indholdsstofferne. Provil novo indeholder overfladeaktive midler til hydrofilisering, som hos nogle patienter kan forårsage en overfladisk bedøvelsesvirkning. Overskydende materiale på aftryksbakken eller i patientens mund skal undgås, da dette kan medføre svælgrefleks, synkerefleks eller aspiration. For yderligere at reducere disse risici under aftrykstagning skal patienten placeres så opretssiddende som muligt.

Provil novo		Produktfarve		Blandnings- forhold	Arbejds- tid*	Minimum tid i munden	Tilbehør	
		Base	Katalysator				Mixing Tips	Intraoral Tips
	EN ISO 4823	Base	Katalysator		min:s	min:s		
<b>Dynamix Putty</b>	Type 0 kan æltes	turkis	lysegrå	5:1	1:30	2:30	dynamisk gul 66035999	–

\*afhængig af stuetemperatur på 23°C (73°F), 50% rel. fugtighed. Højere temperaturer forkorter, lavere forlænger disse tider.

### Modelfremstilling

Udstøbning af aftrykket kan allerede finde sted 30 minutter, efter at det er taget ud af munden. Ingen yderligere tidsmæssige restriktioner. Aftrykket er stabilt under opbevaring.

### Anbefalet modelmateriale

Alle i handlen værende modelmaterialer kan anvendes.

Vi anbefaler: Klasse III gips, MOLDANO®

Klasse IV gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Desinfektion**

Aftrykkene kan behandles med en vandig natriumhypochloritopløsning (5,25% i indtil 10 minutter\*) eller med andre desinfektionsopløsninger, der er egnet til silicone. I denne forbindelse bedes De være opmærksom på den pågældende producents forskrifter vedrørende desinfektion/bearbejdning.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Adhæsiver**

Vi anbefaler anvendelsen af vore Universal Adhesives.

## **Opbevaringsbetingelser**

Må ikke opbevares i temperaturer over 25°C (77°F).

Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Angiv batchnummer og artikelnummer i al korrespondance angående produktet.

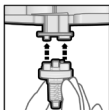
Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Ved bortskaffelse følges anvisningerne på datasikkerhedsbladet och de nationale bestemmelser.

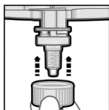
## Dynamix System, 380 ml – step by step



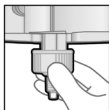
Figur 1:  
Fjern lukkehætten.  
Anbring patronen  
i blandeapparatet.



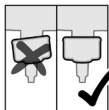
Figur 2:  
Påsat Dynamix  
mixing-tip'en.



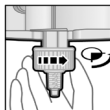
Figur 3:  
Positionér  
Dynamix  
fikserings-  
ringen.



Figur 4.1:  
Påsat Dynamix  
fikserings-  
ringen.  
Skub den over  
udsparingerne.



Figur 4.2



Figur 5:  
Lås den ved en ¼  
omdrejning til  
højre.

### Indlægning af Dynamix patronen

Informationer vedrørende håndteringen af det anvendte blandingsapparat fremgår af den udførlige brugs-anvisning fra den pågældende producent.

1. Tag fat i "snippen" på hætten over åbningerne og bøj denne ca. 90° opad. – uden anvendelse af større kraftanstrengelser.
2. Tag fat i "snippen" med tommel- og pegefinger – medens De holder godt fast på patronen med den anden hånd – og fjern hætten helt fra patronen (Figur 1).
3. Anbring en af de medfølgende Dynamix mixing-tips på patronens åbninger (Figur 2).
4. Hvis Dynamix mixing-tip'en ikke er nem at placere, bør man kontrollere, om mixing-tip'ens centrale indvendige sekskant vender rigtigt i forhold til drivakslens sekskant.

5. Når Dynamix mixing-tipen er placeret korrekt (Figur 3), skubbes Dynamix fikserings-ringen helt ned over mixing-tip'en (til anslag), hvorefter den drejes til højre (1/4 omdrejning), indtil den er helt låst (Figur 4.1, 4.2, 5).
6. Overfør det blandede aftryksmateriale til en egnet aftryksske.
7. Efter at materialet er presset ud, skal blandeapparatets stempler trækkes ud af patronen, for at undgå et vedvarende tryk og dermed fortsat materialeudstrømning fra mixing-tip'en.

### **Anvisninger vedrørende sikker håndtering af Dynamix System**

Dynamix patroner er tunge og kan beskadiges, hvis de falder ned. Beskadigede patroner må ikke anvendes. Dynamix patronerne må kun anvendes i blandeapparater med lukket beskyttelsesklap. Inden første anvendelse skal fyldningsniveauet for de to materialekomponenter tilpasses. Pres ca. 2–3 cm materiale ud og kassér denne mængde, inden De begynder at fylde aftryksskeen. Når patronen anvendes i forskellige blandingsapparater, skal der kasseres 2–3 cm materiale efter hvert apparatskift. Inden hver anvendelse af materialet bør man kontrollere, at patronens åbninger ikke er tilstoppede. Ved arbejdsdagens ophør, eller hvis blandeapparatet ikke anvendes i et længere tidsrum, skal patronen fjernes fra blandeapparatet og opbevares liggende – med åbningerne lukket ved hjælp af mixing-tip'en eller hættten).

**Efter anvendelsen skal mixing-tip'en blive siddende på patronen som lukkeanordning. Umiddelbart inden næste anvendelse fjernes denne mixing-tip, og en ny mixing-tip påsættes. I denne forbindelse tages Dynamix fikserings-ringen af, men anvendes igen sammen med den nye mixing-tip. Blandespidsen og intraorale spidsen er produkter til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering Intraoral Tips og Mixing Tips skal bortskaffes umiddelbart efter første brug.**



Anvend kun de komponenter, der hører til Dynamix System, til aftryksmaterialets dosering og blanding i Dynamix patroner. Kontrollér regelmæssigt systemkomponenterne med hensyn til mekaniske beskadigelser og anvend kun intakte dele.

### Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

Undgå kontakt med huden og øjnene. Kan være irriterende for øjnene og huden. Polyvinylsiloxaner er kemisk resistente. Ikke hærdet materiale kan forårsage pletter på tøjet. **Brug beskyttelseshandsker i henhold til EN 420, kategori III, med beskyttelse mod kemiske risici i henhold til EN 374, type C.** Ved hudkontakt vaskes med vand og sæbe. Ved kontakt med øjnene skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Hvis generne varer ved, kontaktes læge. Må ikke indtages eller synkes. Efterlad ikke materiale i sulcus eller orale kaviteter, da dette kan føre til abscessdannelse. Hvis der opstår sundhedsmæssige problemer efter indtagning af aftryksmateriale, skal der straks søges læge. I sjældne tilfælde kan der f.eks. opstå tarmslyng.

**Må kun bruges af tandlægeligt fagpersonale.**

Ajourført: 2019-09

#### Description of applicational / packaging icons

##### Beskrivelse af anvendelses / emballerings-symboler

**A** = Anvend kun pastaer med samme LOT-nr

**B** = Symbol for: "Mulighed for anvendelse af det specielle program på Dynamix® Speed blandemaskinen"

**C** = Blandeforhold

**D** = Blandetid

**E** = Extraoral arbejdstid

**F** = Intraoral arbejdstid

**G** = Tid i munden

**H** = Blandespid

**K** = Intraoral spids

### **Elastomert presisjonsavtrykksmateriale på silikonbasis, addisjonsherdene**

Provil novo sortimentet er et system hvor komponentene er ideelt tilpasset hverandre. Det er fleksibelt og gir mulighet for å kombinere alle avtrykksteknikker individuelt med hverandre.

### **Instruksjoner for bruk**

Det frarådes å bruke systemet i kombinasjon med andre silikonmaterialer. Kontroller visuelt om det er skader før gangsbruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes. Ved avtrykksmaterialer av silikon som fornettes ved addisjon kan det ved kontakt med latekshansker, oppløsninger for retraksjon eller nylig lagte komposittfillinger oppstå endringer i herdeprosessen. Provil novo avtrykksmaterialene bør ha romtemperatur 23°C (73°F) under bruk.

### **Kontraindikasjoner**

Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter. Provil novo Putty og Putty soft inneholder peppermynteolje.

### **Bivirkninger**

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om dette kann informasjon om innholdsstoffene innhentes fra produsenten. Provil novo inneholder overflateaktive midler for hydrofilisering, som hos noen pasienter kan forårsake en overfladisk bedøvelseseffekt. Overskuddsmateriale på trykkfeltet eller i pasientens munn bør unngås, da dette kan føre til brekninger, svelging eller aspirasjon. For å redusere disse risikoene ytterligere under avstøping, bør pasienten plasseres så oppreist som mulig.

Provil novo	EN ISO 4823	Produktfarge		Blande- forhold	Arbeids- tid*	Minimum tid i munnen	Tilbehør	
		Bas	Katalysator				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Type 0 kan knaes	turkis	lys grå	5:1	1:30	2:30	dynamisk gul 66035999	–

\*ved romtemperatur 23°C (73°F), 50% relativ fuktighet. Høyere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlenger disse tidene.

### Modellfremstilling

Avtrykket kan slås opp allerede 30 minutter etter at det er tatt ut av munnen. Det finnes ikke andre tidsbegrensninger. Avtrykket kan lagres stabilt over tid.

### Anbefalt modellmateriale

Alle vanlige modellmaterialer kan brukes.

Vi anbefaler: Klasse III gips, MOLDANO®

Klasse IV gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Desinfeksjon**

Avtrykkene kan behandles med en vannholdig natriumhypoklorittløsning (5,25%, i inntil 10 minutter\*) eller med andre desinfeksjonsløsninger som er egnet for silikon. Følg i denne forbindelse forskriftene om desinfeksjon og bruk fra de respektive produsentene.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Kontaktformidling**

Vi anbefaler å bruke vårt Universal Adhesive.

## **Oppbevaringsbetingelser**

Må ikke oppbevares i temperaturer over 25°C (77°F).

Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen.

Oppgi partinummeret og artikkelnummer i all korrespondanse angående produktet.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Ved avhending må du følge instruksjonene på sikkerhetsdatabladet og nasjonale forskrifter.

## Dynamix System, 380 ml – step by step



Fig. 1  
Fjern beskyttelseshetten. Sett sylinderrampullen i blanderen

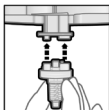


Fig. 2  
Dynamix Mixing Tip settes på

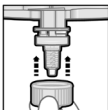


Fig. 3  
Dynamix festering plasseres

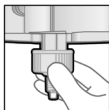


Fig. 4.1  
Dynamix festering settes på skyves over utsparingene

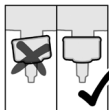


Fig. 4.2

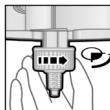


Fig. 5  
Låses med ¼ omdreining mot

### Innsetting av Dynamix sylinderrampullen

Du finner opplysninger om håndteringen av blandeapparatet som skal brukes i de detaljerte veiledningene fra den aktuelle produsenten.

1. Ta tak i fliken på beskyttelseshetten foran utgangsåpningene og bøy den 90° oppover. Ikke bruk overdrevent mye makt.
2. Ta fliken mellom tommelfinger og pekefinger mens du holder sylinderrampullen forsvarlig fast med den andre hånden, og fjern beskyttelseshetten helt fra sylinderrampullen (fig. 1).
3. Sett en av de vedlagte Dynamix Mixing Tips over utgangsåpningene på sylinderrampullen (fig. 2).
4. Dersom det ikke er lett å sette på blandespissen, må du kontrollere om den sentrale innvendige sekskanten i blandespissen er korrekt innrettet på drivakselens sekskant.

5. Når blandespissen er plassert korrekt (fig. 3), skyver du Dynamix festeringen til stopp over blandespissen. Drei den deretter mot høyre (1/4 omdreining), til den går forsvarlig i lås (fig. 4.1, 4.2, 5).
6. Trykk det blandede avtrykksmaterialet ut i en egnet avtrykksskje.
7. Når du har hentet ut materialet, må blandeapparatets stempler trekkes ut av sylinderrampullen igjen for å hindre vedvarende trykk og dermed at overflødig materiale fortsetter å renne ut av blandespissen

### **Instruksjoner om sikker håndtering av Dynamix-systemet**

Dynamix-sylinderrampullene er tunge og kan gå i stykker hvis de faller ned. Sylinderrampuller med skader må ikke lenger brukes. Dynamix-sylinderrampullene skal bare brukes i blandeapparatet med lukket beskyttelsesdeksel. Før første bruk må oppfyllingsnivået for de to materialkomponentene tilpasses hverandre. Press ut ca. 2–3 cm materiale og kasser denne mengden før du begynner å fylle på avtrykksskjeen. Når patronen brukes i forskjellige blandemaskiner, må 2–3 cm av materialet kasseres etter at enheten byttes ut. Kontroller at utløpskanalene på sylinderrampullen ikke er blokkerte før hver bruk av materialet. Ved slutten av en arbeidsdag, eller dersom blandeapparatet ikke skal brukes i et lengre tidsrom, bør sylinderrampullen tas ut av apparatet og oppbevares liggende med blandespiss eller beskyttelseslapp satt på utgangsåpningene.

**La blandespissen stå på sylinderrampullen som lokk etter bruk. Umiddelbart før neste bruk må du fjerne blandespissen og sette på en ny blandespiss. Ta i denne forbindelse av Dynamix festeringen og bruk den om igjen for den nye blandespissen som er satt på. Blandespisser og intraorale spisser er engangsprodukter. For at undgå krydskontaminering Intraoral Tips og Mixing Tips, kasseres straks etter første bruk.**

Bruk de komponentene som hører med til Dynamix-systemet, under doseringen og blandingen av avtrykksmaterialet i Dynamix-sylinderampullene. Kontroller med jevne mellomrom systemkomponentene for mekaniske skader og benytt bare intakte deler.

### Advarsler og sikkerhetsregler

Unngå kontakt med huden og øynene. Kan være irriterende for øyne og hud. Polyvinylsiloksaner er kjemisk resistente. Uherdet materiale kan tilsmusse klær. **Bruk vernehansker i henhold til EN 420, kategori III, med beskyttelse mot kjemiske farer i henhold til EN 374, type C.** Ved kontakt med hud, vask med vann og såpe. Ved kontakt med øynene skylt forsiktig med vann i flere minutter. Kontakt lege ved vedvarende ubehag. Skal ikke svelges eller inntas. Ikke etterlat rester av materialet i sulkus eller munnhulen, da dette kan føre til abscessdannelse. Hvis det oppstår helsemessige plager etter svelging av avformingsmateriale, oppsøk lege omgående. I sjeldne tilfeller kan det f.eks. oppstå tarmslyng.

**Skal kun anvendes av tannhelsepersonell.**

Redaksjonen avsluttet: 2019-09

#### Description of applicational / packaging icons

##### Beskrivelse av bruks-/innpakningsikoner

**A** = Bruk kun masser med samme partinummer

**B** = Ikon "Det er mulig å bruke spesialprogrammet ved Dynamix® speed-blandingsenheten"

**C** = Blandingsforhold

**D** = Blandingstid

**E** = Ekstraoral arbeidstid

**F** = Intraoral arbeidstid

**G** = Tid i munnen

**H** = Statisk blandingstopp

**K** = Intraoral tupp

### **Elastomeerinen silikonipohjainen tarkkuusjäljennösmateriaali, A-silikoni**

Provil novo -tuotesarjan osat muodostavat ihanteellisesti toisiinsa sopivan järjestelmän. Se tarjoaa vaihtoehtoiltaan mahdollisuuden yhdistellä kaikki osat toisiinsa yksilöllisesti käytetyn jäljennöstekniikan vaatimalla tavalla.

### **Käyttöohje**

Emme suosittele käyttöä muiden silikonimateriaalien kanssa. Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Kaikkien A-silikonijäljennösmateriaalien joutuessa kosketukseen lateksikäsineiden, retraktioliuosten tai juuri asetettujen yhdistelmämuovityytteiden kanssa seurauksena voi olla sitoutumisominaisuuksien muutoksia.

Provil novo -jäljennösmateriaalin tulee olla huoneenlämpöistä 23°C (73°F) työstön alkaessa.

### **Kontraindikaatiot**

Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu. Provil novo Putty ja Putty soft sisältät piparminttuöljyä.

### **Haittavaikutukset**

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskevia tietoja. Provil novo sisältää surfaktantteja hydrofilisaatiota, mikä voi aiheuttaa joissain potilaissa pinnallisen anestesiavaikutuksen. Ylimääräistä materiaalia muuteissa tai potilaan suussa on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa yökkäämistä, nielemistä tai aspiraatiota. Näitä riskejä voi vähentää entisestään muotin tekemisen aikana asettamalla potilaan mahdollisimman pystysuoraan asentoon.



Provil novo	EN ISO 4823	Tuoteväri		Sekoitus- suhde	Työsken- telyaika*	Vähim- mäisaika suussa	Lisävarusteet	
		Perusaine	Katalyytti				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Tyyppi 0 muovattava	turkoosi	vaalean harmaa	5:1	1:30	2:30	voimakkaan keltai- nen 66035999	–

\*huoneenlämmössä 23°C (73°F), 50% suhteellinen kosteus. Korkeampi lämpötila lyhentää, alempi pidentää näitä aikoja.

### Mallin valmistus

Jäljennöksen valu voidaan suorittaa jo 30 minuutin kuluttua suusta oton jälkeen eikä muita aikarajoituksia ole. Jäljennös kestää pysyvän säilytyksen.

### Suositteltu mallimateriaali

Käyttää voidaan kaikkia tavallisia mallimateriaaleja.

Suosittellemme: MOLDANO®-kipsi, luokka III

MOLDASTONE®/MOLDASYNT®-kipsi, luokka IV

## **Desinfiointi**

Jäljennökset voidaan käsitellä natriumhypokloriittivesiliuoksella (5,25%, enintään 10 minuuttia\*) tai muilla silikoneille sopivilla desinfiointiliuoksilla. Huomioi asianomaisen valmistajan laatimat desinfiointi-/käsittelymääräykset.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Kiinnitys**

Suosittelemme Universal Adhesive -kiinnitysaineemme käyttöä.

## **Säilytysolosuhteet**

Ei varastointia yli 25°C (77°F) lämpötilassa.

Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ilmoita eränumero ja tuotenumero kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.

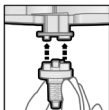
EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuvat.

Hävitä tuote materiaalin käyttöturvallisuustiedotteen ja kansallisten määräysten mukaisesti.

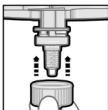
## Dynamix-järjestelmä, 380 ml – vaihe vaiheelta



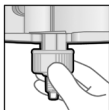
Kuva 1  
Poista tulppa.  
Aseta patruuna  
sekoituslaittee-  
seen



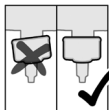
Kuva 2  
Kiinnitä Dynamix-  
sekoituskärki



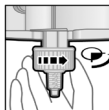
Kuva 3  
Asemoi Dynamix-  
kiinnitysrenkas



Kuva 4.1  
Aseta Dynamix-  
kiinnitysrenkas.  
Työnnä lovien yli



Kuva 4.2



Kuva 5  
Lukitse  
kääntämällä ¼  
kierrosta oikealle

## Dynamix-patruunan asetus

Katso käyttämäsi sekoituslaitteen käsittelyä koskevat tiedot kyseisen valmistajan laatimista käyttöohjeista.

1. Tartu ulostuloaukkojen tulpan suojukseen ja käännä sitä 90° ylöspäin väkivoimaa käyttämättä.
2. Pidä suojusta peukalon ja etusormen välissä samalla, kun pidät patruunaa toisella kädellä varmassa otteessa, ja vedä tulppa kokonaan patruunasta (Kuva 1).
3. Aseta patruunan aukkojen yläpuolelle yksi mukana toimitetuista Dynamix-sekoituskärjistä (Kuva 2).
4. Mikäli sekoituskanyylin asettaminen paikoilleen on vaikeaa, tarkista, onko sekoituskanyylin keskeinen sisäinen kuusikulma kohdistettu oikein käyttöakselin kuusikulmaan.

5. Kun sekoituskanyyli on asetettu oikein paikoilleen (kuva 3), työnnä Dynamix-kiinnitysrenkas sekoituskanyylin yli vasteeseen saakka ja käännä sitä oikealle (1/4 kierrosta), kunnes se on lukittunut kunnolla paikoilleen (Kuvat 4.1, 4.2 ja 5).
6. Vie sekoitettu jäljennösmateriaali sopivaan jäljennöslusikkaan.
7. Sekoituslaitteen männät on materiaalin pursottamisen jälkeen vedettävä takaisin patruunasta, jotta vältytään jatkuvalta paineelta ja siten ylimääräisen materiaalin ulosvirtaukselta sekoituskanyylistä

### **Ohjeita Dynamix-järjestelmän turvalliseen käyttöön**

Dynamix-patruunat ovat painavia ja voivat vaurioitua pudotessaan. Vaurioituneita patruunoita ei saa enää käyttää. Dynamix-patruunoita saa käyttää sekoituslaitteissa ainoastaan kannen ollessa suljettuna. Kummankin materiaaliosan määrä on tasattava samalle tasolle ennen ensimmäistä käyttökertaa. Pursota materiaalia noin 2–3 cm ja heitä se pois, ennen kuin aloitat lusikan täytön. Kun patruunaa käytetään eri sekoittimissa, 2–3 cm ainetta tulee poistaa jokaisen laitteen vaihdon yhteydessä. Tarkista patruunan ulostulokanavat aina ennen materiaalin käyttöä tukkeutumien varalta. Työpäivän päätyttyä tai mikäli sekoituslaitteen annetaan olla käyttämättä pidemmän ajan, patruuna tulee poistaa laitteesta ja asettaa säilytykseen kyljellään siten, että sekoituskanyyli tai tulppa sulkee ulostuloaukot.

**Jätä sekoituskanyyli käytön jälkeen patruunaan tulpaksi.**

**Poista sekoituskanyyli juuri ennen seuraavaa käyttökertaa ja aseta uusi sekoituskanyyli paikoilleen. Poista tällöin Dynamix-kiinnitysrenkas ja käytä sitä jälleen uudelleen asetetulle sekoittimelle. Sekoituskärjet ja intraoraaliset kärjet ovat kertakäyttötuotteita. Ristikontaminaation välttämiseksi Intraoral Tips ja Mixing Tips on hävitettävä heti käytön jälkeen.**

Käytä jäljennösmateriaalin annosteluun ja sekoitukseen Dynamix-patruunoissa ainoastaan Dynamix-järjestelmään kuuluvia osia. Tarkista järjestelmäosat säännöllisesti mekaanisten vaurioiden varalta ja käytä ainoastaan vaurioitumattomia osia.

### **Varoitukset ja turvallisuusohjeet**

Varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin. Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Polysiloksaanit ovat kemiallisesti resistenttejä. Kovettumaton materiaali voi tahrata vaatekangasta. **Käytä EN 420 -luokan III mukaisia suojakäsineitä, jotka suojaavat kemiallisilta riskeiltä standardin EN 374, tyyppi C mukaisesti.** Jos ainetta pääsee iholle, huuhtelee vedellä ja saippualla. Jos kemikaalia joutuu silmiin huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Jos vaiva jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Materiaalia ei saa niellä eikä nauttia. Materiaalista ei saa jäädä jäämiä uurteisiin tai suuonteloon, koska tämä voi johtaa paise muodostumiseen. Mikäli jäljennösmateriaalin nielemisen jälkeen esiintyy terveydellisiä ongelmia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Harvoissa tapauksissa voi esiintyä esim. suolitukos.

**Ainoastaan hammaslääketieteellisen henkilökunnan käyttöön.**

Painos: 2019-09

#### **Description of applicational / packaging icons**

##### **Soveltuvien kuvakkeiden ja pakkauksen kuvakkeiden kuvaus**

**A** = Käytä vain pastoja, joissa on sama eränumero

**B** = Kuvake "Dynamix® speed -sekoitusyksikön erityisohjelman käyttö mahdollista"

**C** = Sekoitussuhde

**D** = Sekoitusaika

**E** = Työskentelyaika suun ulkopuolella

**F** = Työskentelyaika suun sisäpuolella

**G** = Aika suussa

**H** = Staattinen sekoituskärki

**K** = Suunsisäinen kärki

### **Ελαστομερές υλικό αποτύπωσης ακριβείας με βάση σιλικόνη, πολυμερισμός προσθήκης**

Το σύστημα Provil novo είναι ένα σύστημα με ιδανικά συμβατά μεταξύ τους μέρη και με τις παραλλαγές του προσφέρει τη δυνατότητα μεμονωμένου επιμέρους συνδυασμού τους για όλες τις τεχνικές αποτύπωσης.

### **Υποδείξεις χρήσης**

Δεν συνιστάται η χρήση σε συνδυασμό με άλλα υλικά που περιέχουν σιλικόνη. Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Σε όλα τα υλικά αποτύπωσης σιλικόνης προσθήκης, ενδέχεται, σε περίπτωση επαφής με γάντια από λατέξ, διαλύματα απώθησης ή φρέσκα τοποθετημένα σφραγίσματα σύνθετης ρητίνης, να σημειωθούν αλλαγές στη συμπεριφορά σκλήρυνσης. Τα υλικά αποτύπωσης Provil novo πρέπει κατά την επεξεργασία να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F).

### **Αντενδείξεις**

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Provil novo Putty και το Putty soft περιέχουν έλαιο μέντας.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιας υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή. Το Provil novo περιέχει επιφανειοδραστικές ουσίες για υδροφιλίωση, οι οποίες σε μερικούς ασθενείς μπορεί να προκαλέσουν επιφανειακή αναισθησία. Το πλεονάζον υλικό στο δισκάριο αποτύπωσης ή στο στόμα του ασθενούς θα πρέπει να αποφεύγεται,

καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναγούλα, κατάποση ή αναρρόφηση. Για να μειωθούν περαιτέρω αυτοί οι κίνδυνοι κατά τη λήψη αποτυπώματος, ο ασθενής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο όρθιος.

Provilonovo	EN ISO 4823	Χρώμα παραγωγής		Αναλογία ανάμιξης	Χρόνος εργασίας*	Ελάχιστος χρόνος στο στόμα	Εξαρτήματα	
		Βάση	Καταλύτης				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Τύπος 0 εύπλαστο	τιρκουάζ	ανοικτό γκρι	5:1	1:30	2:30	δυναμικό κίτρινο 66035999	–

\*σχετικά με θερμοκρασίες δωματίου 23°C (73°F), 50% σχετική υγρασία. Μεγαλύτερες θερμοκρασίες μικραίνουν και μικρότερες θερμοκρασίες επιμηκύνουν αυτούς τους χρόνους.

### Κατασκευή εκμαγείου

Η έκχυση του εκμαγείου μπορεί να πραγματοποιηθεί περίπου 30 λεπτά μετά από την αφαίρεση από το στόμα, χωρίς άλλους περιορισμούς χρόνου. Το αποτύπωμα είναι μόνιμα σταθερό.

### Συνιστώμενο υλικό κατασκευής εκμαγείου

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα υλικά διαμόρφωσης που κυκλοφορούν στο εμπόριο.

Συνιστώνται: Γύψος τάξης III, MOLDANO®

Γύψος τάξης IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Απολύμανση**

Τα αποτυπώματα μπορούν να απολυμανθούν με ένα υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (με περιεκτικότητα 5,25%, για έως 10 λεπτά\*) ή με άλλα διαλύματα απολύμανσης, κατάλληλα για σιλικόνη. Τηρείτε τις σχετικές οδηγίες απολύμανσης/επεξεργασίας του εκάστοτε κατασκευαστή.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Συγκόλληση**

Συνιστάται η χρήση του γενικού συγκολλητικού παράγοντα σιλικόνης Universal Adhesive της εταιρείας μας.

## **Συνθήκες αποθήκευσης**

Να μην αποθηκεύετε πάνω από 25°C (77°F).

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό του άρθρου σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.

Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

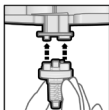
Για την απόρριψη, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού και τους εθνικούς κανονισμούς.



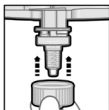
## Σύστημα Dynamix, 380 ml – βήμα προς βήμα



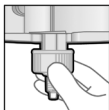
Εικ. 1  
Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης στερεώστε τη φύσιγγα προσαρτήστε στη συσκευή ανάμιξης



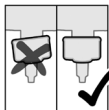
Εικ. 2  
Τοποθετήστε το προστόμιο ανάμιξης (Mixing Tip) Dynamix



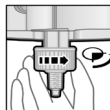
Εικ. 3  
Σπρώξτε μέσω των υποδοχών των οπών το δακτύλιο στερέωσης Dynamix



Εικ. 4.1  
Τοποθετήστε το δακτύλιο στερέωσης Dynamix



Εικ. 4.2



Εικ. 5  
Κλειδώστε στρέφοντας κατά  $\frac{1}{4}$  προς τα δεξιά

## Προσάρτηση της φύσιγγας Dynamix

Ενημερωθείτε για το χειρισμό της χρησιμοποιούμενης συσκευής ανάμιξης από τις αναλυτικές οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή.

1. Πιάστε τη γλωσσίδα στο πώμα σφράγισης των οπών εκροής και λυγίστε τη κατά  $90^\circ$  προς τα επάνω, χωρίς να εξασκήσετε υπερβολική δύναμη.
2. Κρατήστε τη γλωσσίδα μεταξύ αντίχειρα και δείκτη, ενώ κρατάτε τη φύσιγγα σταθερά με το άλλο χέρι και αφαιρέστε εντελώς το πώμα σφράγισης από τη φύσιγγα (Εικ. 1).
3. Τοποθετήστε ένα από τα παρεχόμενα προστόμια ανάμιξης Dynamix Mixing Tip μέσω των οπών εκροής της φύσιγγας (Εικ. 2).
4. Σε περίπτωση που το προστόμιο ανάμιξης δεν τοποθετείται εύκολα, ελέγξτε εάν η κεντρική εσωτερική εξαγωνική κεφαλή του προστομίου ανάμιξης είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με την εξαγωνική υποδοχή του άξονα οδήγησης.

5. Μόλις το προστόμιο ανάμιξης τοποθετηθεί σωστά (Εικ.3), σπρώξτε το δακτύλιο στερέωσης Dynamix μέχρι τέρμα επάνω από το προστόμιο ανάμιξης και στρέψτε τον προς τα δεξιά (1/4 της στροφής), μέχρι να κλειδώσει σταθερά (Εικ. 4.1, 4.2, 5).
6. Μόλις γίνει η ανάμιξη του υλικού αποτύπωσης, το μεταφέρετε σε ένα κατάλληλο δισκάριο αποτύπωσης.
7. Μετά την εξαγωγή του υλικού, τα έμβολα της συσκευής ανάμιξης πρέπει να τραβηχτούν από τη φύσιγγα, προς αποφυγή παρατεταμένης πίεσης και κατά συνέπεια εκροής περίσσειας υλικού από το προστόμιο ανάμιξης.

### **Υποδείξεις για την ασφαλή εργασία με το σύστημα Dynamix**

Οι φύσιγγες Dynamix είναι ευαίσθητες και ενδέχεται να καταστραφούν σε περίπτωση πτώσης. Οι κατεστραμμένες φύσιγγες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Οι φύσιγγες Dynamix πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συσκευές ανάμιξης με κλειστή προστατευτική βαλβίδα. Πριν από την πρώτη χρήση πρέπει να συγκριθεί η πληρότητα και των δύο συστατικών του υλικού. Χορηγήστε περίπου 2–3 εκατ. υλικού και πετάξτε αυτήν την ποσότητα, πριν ξεκινήσετε την πλήρωση του δισκαρίου. Όταν η φύσιγγα χρησιμοποιείται σε διαφορετικές συσκευές ανάμιξης, σε κάθε αλλαγή συσκευής πρέπει να απορριφθούν 2–3 cm του υλικού. Πριν από κάθε χρήση του υλικού ελέγχετε τους διαύλους εκροής της φύσιγγας για τυχόν εμφράξεις. Στο τέλος της εργάσιμης ημέρας ή όταν η συσκευή ανάμιξης δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, η φύσιγγα θα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευή και να φυλάσσεται σε πλάγια θέση με τις οπές εκροής σφραγισμένες με το προστόμιο ανάμιξης ή με προστατευτικό καπάκι.

**Μετά τη χρήση αφήστε το προστόμιο ανάμιξης ως πώμα επάνω στη φύσιγγα. Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση αφαιρέστε το προστόμιο ανάμιξης και τοποθετήστε νέο προστόμιο ανάμιξης. Αφαιρέστε για το σκοπό αυτό το δακτύλιο στερέωσης Dynamix και επαναχρησιμοποιήστε τον για το νέο αναμίκτη. Τα ρύγχη ανάμιξης και τα ενδοστοματικά ρύγχη είναι προϊόντα μιας χρήσης. Για να αποφύγετε την διασταυρούμενη μόλυνση Intraoral Tips και Mixing Tips πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά την αρχική χρήση.**

Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που ανήκουν στο σύστημα Dynamix για τη δοσομέτρηση και την ανάμιξη του υλικού αποτύπωσης σε φύσιγγες Dynamix. Ελέγχετε τακτικά τα εξαρτήματα του συστήματος για τυχόν μηχανικές βλάβες και χρησιμοποιείτε μόνο άθικτα εξαρτήματα.

### **Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας**

Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια. Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Οι πολυβινυλ-σιλοξάνες είναι χημικά ανθεκτικές. Υλικό που δεν έχει σκληρύνει μπορεί να λερώσει τα ενδύματα. **Φορέστε προστατευτικά γάντια σύμφωνα με το πρότυπο EN 420, κατηγορίας III, με προστασία έναντι χημικών κινδύνων σύμφωνα με το πρότυπο EN 374, τύπου C.** Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Μην καταπιείτε ή κατάποση. Μην αφήνετε τυχόν υπολειπόμενο υλικό στην ουλοδοντική σχισμή ή τη στοματική κοιλότητα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό αποστήματος. Εάν μετά την κατάποση αποτυπωτικού υλικού έχετε ενοχλήσεις στην υγεία σας, επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί π. χ. εντερική απόφραξη.

**Χρήση μόνο από οδοντιατρικό ειδικευμένο προσωπικό.**

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2019-09

#### **Description of applicational / packaging icons**

##### **Περιγραφή εικονιδίων εφαρμογής / συσκευασίας**

**A** = Χρησιμοποιείτε μόνο πάστες με τον ίδιο αριθμό παρτίδας

**B** = Εικονίδιο “Δυνατή η χρήση του ειδικού προγράμματος στη συσκευή ανάμιξης Dynamix® speed”

**C** = Αναλογία ανάμιξης

**D** = Χρόνος ανάμιξης

**E** = Εξωστοματικός χρόνος εργασίας

**F** = Ενδοστοματικός χρόνος εργασίας

**G** = Χρόνος στο στόμα

**H** = Στατικό ρύγχος ανάμιξης

**K** = Ενδοστοματικό ρύγχος

### **Elastomerní přesný otiskový materiál na bázi silikonu, dodatečně tvrzený**

Řada Provil novo je optimálně přizpůsobený systém a různé typy materiálu lze kombinovat pro všechny techniky otisků tak, aby vyhovovaly specifickým požadavkům ošetřujícího.

### **Poznámky k použití**

Nesmí se používat v kombinaci s jinými silikonovými materiály. Před prvním použitím zkontrolujte, zda výrobek nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány. U všech dodatečně tvrzených silikonových otiskovacích materiálů se mohou objevit změny v charakteristikách tuhnutí, pokud materiál přijde do styku s latexovými rukavicemi, retrakčními roztoky nebo čerstvě zhotovenými kompozitními výplněmi. Otiskovací materiály Provil novo by se měly zpracovávat při pokojové teplotě 23°C (73°F).

### **Kontraindikace**

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Provil novo Putty a Putty soft obsahují máty pepřné.

### **Nežádoucí účinky**

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce. V případě podezření lze od výrobce získat informace o složení produktu. Materiál Provil novo obsahuje povrchově aktivní látky pro hydrofilizaci, které mohou mít u některých pacientů povrchový anestetický účinek. Na otiskovací lžici ani v ústech pacienta nesmí zůstat přebytečný materiál, aby neohrožilo dýchání, spolknutí ani vdechnutí. Pro další snížení těchto rizik při snímání otisku umístěte pacienta co nejvzpřímeněji.

Provil novo	EN ISO 4823	Barva produktu		Mísicí poměr	Čas na spracování celkem*	Minimalni doba pobytu v ustech	Příslušenství	
		Základ	Katalyzátor				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Typ 0 tvarovatelný	Tyrkysová	Světle šedá	5:1	1:30	2:30	dynamická žlutá 66035999	–

\*vztahuje se na teplotu místnosti 23°C (73°F), 50% relativní vlhkost. Vyšší teploty zkracují, nižší teploty prodlužují tyto doby.

### Výroba modelu

Otisk může být odlit 30 min. po vyjmutí z úst – žádné další omezení neexistuje. Otisk je stabilní při dlouhodobém skladování.

### Doporučený materiál modelu

Lze použít všechny standardní materiály.

Doporučujeme: Sádra třídy III, MOLDANO®

Sádra třídy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Dezinfekce**

Otisky lze ošetřit vodným roztokem chlornanu sodného (5,25% po dobu 10 minut\*) nebo jinými desinfekčními roztoky vhodnými pro silikony. Při dezinfekci dodržujte pokyny pro dezinfekci/zpracování vydané příslušnými výrobci.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Adheze**

Doporučujeme použít naše universální adhezivum.

## **Podmínky uchování**

Neskladovat při teplotách nad 25°C (77°F).

Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti.

Ve veškeré korespondenci o přípravku uvádějte číslo šarže a číslo článku.

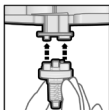
Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Při likvidaci se řiďte pokyny uvedenými na bezpečnostním listě a českými předpisy.

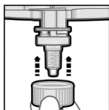
## Systém Dynamix, 380 ml – krok za krokem



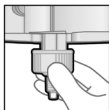
Obr. 1  
Sejměte víčko.  
Vložte kazetu do  
mixéru



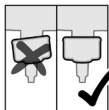
Obr. 2  
Připojte mísící  
hrot Dynamix



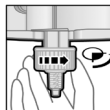
Obr. 3  
Umístěte  
upevňovací  
prstenec Dynamix



Obr. 4.1  
Připojte upevňo-  
vací prstenec  
Dynamix.  
Přetáhněte přes  
vybrání



Obr. 4.2



Obr. 5  
Zajistěte  
pootočením o ¼  
otáčky po směru  
hodinových  
ručiček

### Vložení kazety Dynamix

Pro informace ohledně zacházení s používaným mixérem nahlédněte na podrobné pokyny vydané příslušným výrobcem.

1. Přidržte poutko na víčku vývodů a bez použití nadměrné síly ho ohněte o 90° směrem nahoru.
2. Poutko uchopte mezi palec a ukazováček, přičemž ho pevně přidržíte druhou rukou, a sejměte z kazety (obr.1).
3. Umístěte jeden z přiložených mísících hrotů Dynamix přes vývody kazety (obr.2.).
4. Pokud je připojení mísícího hrotu obtížné, zkontrolujte, zda je centrální vnitřní šestihran mísícího hrotu řádně srovnán se šestihranem unášecího vřetene.

5. Když je mísící hrot ve správné poloze (obr. 3), natlačte upevňovací prsteneč Dynamix přes mísící hrot až na doraz, a prstencem otáčejte ve směru hodinových ručiček (1/4 otáčky), dokud není bezpečně zajištěn v poloze (Obr. 4.1, 4.2 a 5).
6. Po promíchání otiskovacího materiálu materiál přeneste do vhodné otiskovací lžice.
7. Po nadávkování materiálu odtáhněte píst mixéru z kazety, aby se zabránilo kontinuálnímu tlaku, čímž se zamezí vytékání přebytečného materiálu z mísícího hrotu.

### **Poznámky ohledně bezpečného používání systému Dynamix**

Kazety Dynamix jsou těžké a mohou se pádem poškodit. Poškozené kazety se již nesmí dál používat. Používejte kazety Dynamix pouze v mixérech se zavřenou ochrannou klapkou. Před prvním použitím seřídte hladiny obou složek materiálu. Nadávkujte přibližně 2–3 cm materiálu, tento materiál zlikvidujte a až poté začněte plnit otiskovací lžici. Když se kazeta používá v různých mísících přístrojích, musí se po každé změně zařízení zlikvidovat 2 až 3 cm materiálu. Před každým použitím materiálu zkontrolujte, zda nejsou ucpané výstupní kanálky kazety. Na konci pracovního dne nebo když se mixér nebude delší dobu používat, sejměte kazetu ze zařízení a uchovávejte v horizontální poloze s výstupy uzavřenými mísícím hrotem nebo víčkem.

**Po použití ponechejte mísící hrot na kazetě jako uzávěr. Těsně před dalším použitím odstraňte mísící hrot a připojte nový. Pro tento úkon sejměte upevňovací prsteneč Dynamix a použijte ho znovu pro nový připojený mísící hrot. Míchací koncovky a intraorální koncovky jsou výrobky určené k jednorázovému použití. Aby se zabránilo zkřížené kontaminaci, musí být Intraoral Tips a Mixing Tips likvidovány ihned po prvním použití.**



Pro dávkování a míchání otiskovacího materiálu v kazetách Dynamix používejte pouze komponenty systému Dynamix. Pravidelně kontrolujte, zda nejsou komponenty systému fyzicky poškozené a používejte pouze neporušené komponenty.

### Varování a bezpečnostní pokyny

Zamezte styku s kůží a očima. Může dráždit oči a kůži. Polyvinyl-siloxany jsou chemicky odolné. Neztuhlý materiál může znečistit oblečení. **Používejte ochranné rukavice podle EN 420, kategorie III, s ochranou proti chemickým rizikům podle EN 374, typ C.** Při kontaktu s pokožkou omyjte vodou a mýdlem. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. V případě trvalých stížností se obraťte na lékaře. Nepolykejte ani nepožívejte. Nenechávejte žádné zbylé materiály v sulcus nebo ústní dutině, protože to může vést k tvorbě abscesu. Vyskytnou-li se v případě spolknutí materiálu otisku zdravotní potíže, ihned kontaktujte lékaře. V ojedinělých případech může dojít např. k neprůchodnosti střev.

**Výrobek smí používat pouze kvalifikovaný zubařský personál.**

Datum revize: 2019-09

#### Description of applicational / packaging icons

##### Popis ikon pro aplikaci / na obalu

**A** = Používejte pouze pasty se stejným číslem šarže.

**B** = Ikona "Lze použít speciální program na mísicí jednotce Dynamix® speed"

**C** = Poměr mísení

**D** = Doba mísení

**E** = Doba zpracování mimo dutinu ústní

**F** = Doba zpracování v dutině ústní

**G** = Doba v dutině ústní

**H** = Špička pro statické mísení

**K** = Intraorální špička

### **Szilikonalapú elasztomer precíziós lenyomatanyag, többkomponensű**

A Provil novo termékcsalád egy olyan, ideálisan összehangolt rendszer, melynek különböző variánsai bármely lenyomatvételi technikához egyénileg kombinálhatóak egymással.

### **Használati útmutató**

Nem tanácsos egyéb szilikonanyagokkal történő együttes alkalmazása. Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni. Latex kesztyűvel, retrakciós oldatokkal, vagy frissen behelyezett kompozit tömésekkel érintkezve megváltozhatnak az többkomponensű szilikon lenyomatanyagok kötési tulajdonságai. A Provil novo lenyomatanyagot használat előtt szobahőmérsékletre 23°C (73°F) kell beállítani.

### **Kontraindikáció**

A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Provil novo Putty es Putty soft tartalmaz borsmentaolaj.

### **Mellékhatások**

Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Ennek gyanúja esetén a gyártótól beszerezhető az összetevőkre vonatkozó információ. A Provil novo a hidrofilációhoz felületaktív anyagokat tartalmaz, amelyek egyes betegeknél felszíni érzéstelenítő hatást válthatnak ki. Lehetőség szerint el kell kerülni, hogy felesleges anyag kerüljön a lenyomatvevő kanálra vagy a beteg szájába, mivel ez öklendezést válthat ki, illetve a nyelőcsőbe vagy a légutakba kerülhet. Ezen kockázatok csökkentése érdekében a lenyomatvétel során a beteg legyen minél inkább felegyenesedett helyzetben.

Provil novo	EN ISO 4823	Szín		Keverési arány	Feldolgozási idő*	Szájbantart. idő legalább	Adalékok	
		Alap	Katalizátor				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	0. típus, gyúrható	türkiz	világos- szürke	5:1	1:30	2:30	élénksárga 66035999	–

\*a megadott értékek 23°C (73°F)-os szobahőmérsékletnél, 50% rel. páratartalom mellett értendők. Magasabb hőmérséklet rövidíti, alacsonyabb pedig megnöveli ezeket az adatokat.

### Mintakészítés

A lenyomat kiöntése 30 perccel a szájból történő kivétel után már elvégezhető. Nincs további időkorlátozás. A lenyomat hosszú távú tárolás során is stabil.

### Javasolt mintázóanyag

Minden kereskedelmi forgalomban lévő mintázóanyag használható.

A következő anyagokat javasoljuk: III. osztályú gipsz, MOLDANO®

IV. osztályú gipsz, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Fertőtlenítés**

A lenyomatok vizes nátrium-hipoklorit oldatban (5,25%-os, max. 10 percig\*) vagy egyéb, szilikonhoz használható fertőtlenítő oldatban kezelhetők. Kérjük, a kezelés során tartsa be a mindenkori gyártó fertőtlenítési/felhasználási előírásait.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Ragasztóanyag**

Universal Adhesive ragasztóanyagunk használatát javasoljuk.

## **Tárolási körülmények**

25°C (77°F) alatt tárolja.

Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

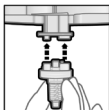
Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot. Az EU orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályozása értelmében a felhasználóknak és/vagy a betegeknek az eszközzel kapcsolatosan bekövetkezett minden jelentősebb eseményről értesíteniük kell a gyártót, valamint az érintett országban működő illetékes hatóságot.

Az ártalmatlanításhoz kövesse az anyagbiztonsági adatlapra és a nemzeti előírásokra vonatkozó utasításokat.

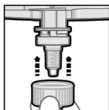
## Dynamix System, 380 ml – lépésről lépésre



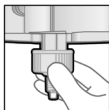
1. ábra  
Kupakot levenni.  
Patront a  
keverőkészülékbe  
felhelyezni



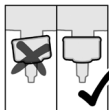
2. ábra  
Dynamix  
keverőfejet  
felhelyezni



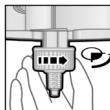
3. ábra  
Dynamix  
rögzítőgyűrűt  
pozicionálni



4.1 ábra  
Dynamix  
rögzítőgyűrűt  
feltenni a menetre  
tolni



4.2 ábra



5. ábra  
¼ fordulattal  
jobbra elfordítva  
rögzíteni

### A Dynamix patron felhelyezése

Az alkalmazott keverőkészülék kezelésével kapcsolatban kérjük, tanulmányozza a mindenkorli gyártó részletes használati útmutatóját.

1. Fogja meg a kimeneti nyílások zárókupakján található nyelvet és 90°-al fordítsa el. Ne alkalmazzon túlzott erőt.
2. Egyik kezében tartva a patronra, fogja a nyelvet a másik keze hüvelyk- és mutatóujja közé és vegye le a kupakot a patronról (1. ábra).
3. Helyezze fel a patronra az egyik mellékelt Dynamix keverőfejet (2. ábra).
4. Ha a keverőfej felhelyezése nehézségbe ütközik, ellenőrizze, hogy a tengely hatszögéhez igazította-e a keverőfej belső, központi hatszögét.

5. Ha a keverőfej a helyén van (3. ábra), tolja fel a Dynamix rögzítőgyűrűt a keverőfejre, ütközésig, majd fordítsa el jobbra (1/4 fordulat), amíg stabilan nem rögzül (4.1, 4.2, 5. ábra).
6. Adagolja egy megfelelő lenyomatkanálba az összekevert lenyomatanyagot.
7. A kívánt mennyiségű lenyomatanyag kinyomása után húzza vissza a keverőkészülék dugattyúit. Ezzel megakadályozza, hogy folyamatos nyomás alatt legyen a patron, ami további anyagot nyomna ki a keverőfejen.

### **A Dynamix System biztonságos alkalmazásával kapcsolatos javaslatok**

A Dynamix patronok nehezek, és károsodhatnak, ha leesnek.

A károsodott patronokat tilos tovább használni. A Dynamix patronokat csak lezárt védőkupakkal ellátott keverőkészülékekben használja.

Az első használat előtt egyenlítse ki a két komponens töltési szintjét. Nyomjon ki kb. 2–3 cm hosszúságú lenyomatanyagot, és dobja el, csak ezután kezdje el feltölteni a kanalat. Amennyiben a patronot különböző keverőkészülékekben használja, akkor mindegyik készülékcserét követően dobjon el 2–3 cm-nyi anyagot. Az anyag minden használata előtt ellenőrizze, hogy nincs-e dugulás a patron kimeneti csatornáiban. A munkanap végén, vagy ha hosszabb ideig nem használja a keverőkészüléket, vegye ki a patronot a készülékből és a keverőfejjel vagy a zárósapkával lezárt kimeneti nyílásokkal, fektetve tárolja.

**Használat után hagyja a patronon a keverőfejet. Ezzel tartja lezárva a patronot. Közvetlenül a következő használat előtt vegye le régi keverőfejet és helyezzen fel egy újat. Vegye le a Dynamix rögzítőgyűrűt, majd az új keverőfej rögzítéséhez helyezze vissza. A keverőcsőrök és az intraorális végek egyszer használatos termékek. A keresztszennyezés elkerülése érdekében a Intraoral tippeket és a keverési tippeket az első használat után azonnal el kell dobni.**

A Dynamix patronokban lévő lenyomatanyagok adagolására és keverésére a Dynamix System rendszerhez tartozó alkatrészeket használjon. Rendszeresen ellenőrizze a rendszer részeit, nem található-e rajtuk mechanikai károsodás, és csak sértetlen alkatrészeket használjon.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Bőrizgató hatású lehet a szemre és a bőrre. A poli-vinilsziloxán polimerek kémiaiilag rezisztensek. A meg nem kötött anyag beszennyezheti a ruházatot.

**Viseljen védőkesztyűt az EN 420, Kategória III szerint, az EN 374, C típus szerinti vegyi kockázatokkal szembeni védelem.** Ha a termék a bőrre kerül, vízzel és szappannal le kell mosni. Szembe kerülés esetén több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Ne nyelje le vagy ne a terméket. Ne hagyja a maradék anyag a barázda vagy szájüregbe, mivel ez ahhoz vezethet, hogy tályog kialakulásának. Ha a lenyomatanyag lenyelése után egészségügyi panaszok merülnek fel, azonnal forduljon orvoshoz! Ritka esetben pl. bélelzáródás fordulhat elő.

**Csak fogászati szakszemélyzet használhatja.**

Kiadás datuma: 2019-09

#### Description of applicational / packaging icons

##### Az alkalmazott/csomagoláson szereplő szimbólumok leírása

**A** = csak az azonos tételszámmal rendelkező pasztákkal használja

**B** = Szimbólum "A speciális program Dynamix® *speed* keverőegységben történő használat esetén lehetséges"

**C** = keverési arány

**D** = keverési idő

**E** = extraorális feldolgozási idő

**F** = intraorális feldolgozási idő

**G** = intraorális kötési idő

**H** = statikus keverőcsőr

**K** = intraorális toldalék

## **Elastomēra nospiedumu materiāls uz silikona bāzes, uzlabots (addition-cured)**

Provil novo materiālu grupa ir optimāli saskaņota sistēma un tās dažādos materiālu veidus var kombinēt, lai tie atbilstu visu nospiedumu tehniku specifiskajām prasībām.

### **Piezīmes par lietošanu**

Nedrīkst izmantot kopā ar citiem silikona materiāliem. Pirms pirmās lietošanas lūdzu pārbaudīt ar vizuālās kontroles palīdzību, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus. Līdzīgi kā lietojot citus uzlabotos (addition-cured) silikona nospiedumu materiālus, arī šī materiāla sacietēšanas īpašības var mainīties, ja materiāls saskaras ar lateksa cimdiem, retrakcijas šķīdumiem vai tikko ielikām kompozīt-materiālu plombēm. Lai Provil novo nospiedumu materiāli funkcionētu, tiem jābūt istabas temperatūrā 23°C (73°F).

### **Kontrindikācijas**

Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamās alerģijas pret šī produkta komponentiem. Provil novo Putty un Putty soft satur piparmētru eļļu.

### **Blakusparādības**

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja radušās aizdomas, informāciju par sastāvdaļām var saņemt no ražotāja. Provil novo satur hidrofilācijas virsmaktīvās vielas, kuras dažiem pacientiem var izraisīt virspusēju anestezējošu iedarbību. Jāizvairās no materiāla atlieku nokļūšanas iespiedumu traukos vai pacienta mutē, jo tas var izraisīt aizsprostojumu, norīšanu vai aspirāciju. Lai iespiedumu ņemšanas laikā vēl vairāk samazinātu šos riskus, pacients ir jānovieto maksimāli vertikālā stāvoklī.



Provil novo	EN ISO 4823	Produkta krāsa		Sajaukšanas laiks	Apstrādes laiks*	Minimālais laiks mutē	Piederumi	
		Bāze	Katalizators				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	0. tips veidojams	Tirkīza	Gaiši pelēks	5:1	1:30	2:30	intensīvi dzeltens 66035999	–

\*telpas temperatūra 23°C (73°F), relat. mitrums 50%. Augstāka temperatūra saīsina, bet zemāka temperatūra pagarina uzrādīto laiku.

### Modeļa izveide

Nospiedumu var atliet 30 min. pēc nospieduma izņemšanas no mutes – nepastāv citi laika ierobežojumi. Nospiedums ir stabils to uzglabājot ilgstoši.

### Ieteicamais modeļa materiāls

Var izmantot visus standarta modeļu materiālus.

Ieteicamākie: III kategorijas ģipsis, MOLDANO®

IV kategorijas ģipsis, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Dezinfekcija**

Nospiedumus var apstrādāt ar hipohlorīta ūdens šķīdumu (5,25%, ne ilgāk kā 10 minūtes\*) vai ar citiem dezinfekcijas šķīdumiem, ko var izmantot silikoniem. Veicot dezinfekciju, lūdzu, ievērojiet attiecīgā ražotāja sniegtās dezinfekcijas/apstrādes instrukcijas.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Adhēzija**

Ieteicams izmantot universālo adhezīvu.

## **Uzglabāšanas nosacījumi**

Neuzglabājiet temperatūrās, kas augstākas nekā 25°C (77°F).

Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.

Sazinoties par izstrādājumu, lūdzu, norādiet sērijas numuru un izstrādājuma numuru.

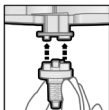
Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacientiņiem ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Iznīcināšanai lūdzam ievērot norādījumus, kas ir paredzēti materiālu drošības datu lapā un valsts noteikumos.

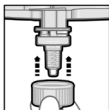
## Dynamix iekārta, 380 ml – detalizēta lietošanas instrukcija



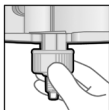
1. attēls  
Noņemiet vāciņu.  
Ievietojiet kasetni  
maisītājā



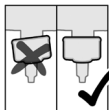
2. attēls  
Pievienojiet  
Dynamix  
maisīšanas uzgali



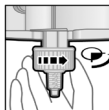
3. attēls  
Pozicionējiet  
Dynamix fiksācijas  
gredzenu



4.1 attēls  
Pievienojiet  
Dynamix fiksāci-  
jas gredzenu.  
Bīdiet to tā, lai tas  
nosegtu spraugu  
starp uzgali un  
maisītāju.



4.2 attēls



5. attēls  
Nostipriniet  
gredzenu,  
pagriežot par ¼  
pulksteņa rādītāja  
virzienā

## Dynamix kasetnes ievietošana

Sīkāku informāciju par darbu ar lietotu maisītāju, lūdzu, skatīt attiecīgā ražotāja lietošanas instrukcijās.

1. Satveriet izejas atveru vāciņa plāksnīti un atlieciet to uz augšu 90° leņķī, nepiemērojot spēku.
2. Stingri turot kasetni ar vienu roku, satveriet plāksnīti ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu un pilnībā noņemiet to no kasetnes. (1. attēls)
3. Uzlieciet vienu no komplektam pievienotajiem Dynamix maisīšanas uzgaliem uz kasetnes izejas atverēm (2. attēls).
4. Ja rodas grūtības, pievienojot maisīšanas uzgali, pārbaudiet, vai maisīšanas uzgaļa centrālais iekšējais sešstūris ir pareizi savietots ar piedziņas vārpstas sešstūri.

5. Kad maisīšanas uzgalis atrodas pareizā pozīcijā (3. attēls), pāri maisīšanas uzgalim līdz galam uzvelciet Dynamix fiksācijas gredzenu un pagrieziet to pulksteņa rādītāja virzienā (1/4 pagrieziens), kamēr tas ir stingri nostiprināts savā vietā (4.1, 4.2. un 5. attēls).
6. Kad nospiedumu materiāls ir samaisīts, iepildiet to piemērotā nospiedumu noņemšanas karotē.
7. Kad materiāls ir iepildīts, izņemiet maisītāja uzgaļus no kasetnes, lai mazinātu nepārtraukto spiedienu un novērstu papildu materiāla izdalīšanos no maisīšanas uzgaļa.

### **Piezīmes par drošu Dynamix iekārtas izmantošanu**

Dynamix kasetnes ir smagas un, nometot zemē, tās var tikt sabojātas.

Bojātas kasetes nedrīkst izmantot.

Dynamix kasetnes izmantojiet tikai maisītājos ar aizvērtu aizsargu.

Pirms pirmās lietošanas noregulējiet divu galveno sastāvdaļu līmeņus. Pirms karotes uzpildīšanas izspiediet aptuveni 2–3 cm materiāla un izmetiet to. Ja kasetne tiek lietota divos dažādos maisītājos, pēc ierīces nomaiņas izspiediet un izmetiet pirmos 2–3 cm materiāla. Katru reizi, kad izmantojat materiālu, pārbaudiet, vai kasetnes izejas atveres nav nosprostojušās. Darba dienas beigās vai, ja maisītāju nav plānots izmantot ilgāku laika periodu, izņemiet no iekārtas kasetni un uzglabājiet to horizontālā stāvoklī ar noslēgtām izejas atverēm, uzliekot tām maisīšanas uzgali vai vāciņu.

**Pēc lietošanas atstājiet maisīšanas uzgali pievienotu kasetnei, lai tā būtu noslēgta.**

**Pirms nākamās lietošanas reizes noņemiet maisīšanas uzgali un pievienojiet jaunu uzgali.**

**Lai to izdarītu, atvienojiet Dynamix fiksācijas gredzenu, un lietojiet to atkārtoti ar jauno uzgali. Maisīšanas uzgaļi un intraorālie uzgaļi ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, Intraoral padomi un sajaukšanas padomi jāiznīcina nekavējoties pēc pirmās lietošanas.**

Nospiedumu materiālu iepildīšanai un maisīšanai Dynamix kasetnēs izmantojiet tikai Dynamix iekārtas sastāvdaļas. Regulāri pārbaudiet, vai iekārtas sastāvdaļām nav fizisku bojājumu un lietojiet tikai nebojātas sastāvdaļas.

### **Brīdinājumi un drošības instrukcijas**

Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un acīs. Var kairināt acis un ādu. Polivinilsilikoni ir ķīmiski noturīgi. Nesacietējis materiāls var smērēt drēbes. **Valkājiet aizsargcimdus saskaņā ar EN 420, III kategoriju, ar aizsardzību pret ķīmiskiem riskiem saskaņā ar EN 374, C tips.** Ja radusies saskare ar ādu, nomazgājiet to ar ūdeni un ziepēm. Saskaņā ar acīm uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Ja traucējums nepāriet, sazinieties ar ārstu. Nenorijiet, neēdiet to. Neatstājiet atlikušos materiālus sulcus vai mutes dobumā, jo tas var izraisīt abscesu veidošanos. Ja pēc veidojamā materiāla norīšanas rodas veselības traucējumi, nekavējoties griezties pie ārsta. Retos gadījumos var rasties, piem., zarnu aizsprostojums.

**Lietot drīkst tikai zobārstniecības personāls.**

Teksta pārskatīšanas datums: 2019-09

#### **Description of applicational / packaging icons**

##### **Lietošanas / iesaiņojuma ikonu apraksts**

- A** = Izmantot tikai pastas ar vienādu sērijas numuru
- B** = Ikona „Iespējama īpašās programmas lietošana Dynamix® speed maisīšanas iekārtā“
- C** = Maisīšanas attiecība
- D** = Maisīšanas ilgums

- E** = Ekstraorālās iedarbības ilgums
- F** = Intraorālās iedarbības ilgums
- G** = Atrašanās mutē ilgums
- H** = Statiskais maisīšanas uzgalis
- K** = Intraorālais uzgalis

## **Elastomerinė, silikoninė, tiksli A tipo atspaudinė medžiaga**

Provil novo produktų asortimentas yra optimaliai pritaikyta sistema ir jos skirtingi medžiagų tipai gali būti derinami visoms atspaudų darymo metodikoms, atitinkant specialius reikalavimus.

## **Pastabos naudotojui**

Nenaudokite kartu su kitomis silikoninėmis medžiagomis. Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima. Su visomis A tipo silikoninėmis atspaudinėmis medžiagomis gali atsirasti stingimo charakteristikų pasikeitimas, jei medžiaga susiliečia su lateksinėmis pirštinėmis, retrakcijos tirpalais ar šviežiai uždėtu kompozitu. Provil novo atspaudinė medžiaga turi būti kambario temperatūroje 23°C (73°F) darbo metu.

## **Kontraindikacija**

Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims. Provil novo Putty ir Putty soft sudėtyje yra pipirmėčių aliejaus.

## **Šalutinis poveikis**

Šis gaminyš ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu tokia reakcija yra tikėtina, iš gamintojo galima gauti informacijos apie šio produkto sudėtinę dalis. „Provil novo“ sudėtyje yra hidrofiliacijai skirtų paviršiaus įtampą šalinančių medžiagų, kurios kai kuriems pacientams gali daryti nežymų anestetinį poveikį. Būtina vengti perteklinio kiekio ant antspaudų dėklo ar paciento burnoje, nes jis gali užkišti burną, dėl jo gali pasireikšti ištinimas ar aspiracija. Siekiant dar labiau sumažinti riziką darant antspaudus, pacientas privalo būti kaip galima vertikalesnėje padėtyje.

Provil novo	EN ISO 4823	Produkto spalva		Maišymo santykis	Paruošimo laikas*	Mažiausias laikymo burnoje laikas	Reikmenys	
		Pagrindas	Katali- zatorius				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	0 tipas liejama	Turkis	Šviesiai pilka	5:1	1:30	2:30	dinaminė geltona 66035999	–

\*jei oro temperatūra 23°C (73°F), 50% santykinis drėgnumas. Dėl aukštos temperatūros šie laikai trumpėja, dėl žemos ilgėja.

### Modelio gamyba

Atspaudų padarymas gali trukti apie 30 minučių po išėmimo iš burnos – jei nėra kitų laiko apribojimų. Atspaudas yra stabilus ilgalaikiam laikymui.

### Rekomenduojama modelio medžiaga

Gali būti naudojami visos standartinės modelių medžiagos.

Mes rekomenduojame: III klasės gipsas, MOLDANO®

IV klasės gipsas, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Dezinfekcija**

Atspaudai gali būti paveikiami vandeniniu natrio hipochlorito tirpalu (5,25%, 10 minučių\*) arba su kitu dezinfekciniu tirpalu, tinkamu silikonui. Tai atliekant prašome vadovautis atitinkamo gamintojo dezinfekcijos/apdorojimo instrukcijomis.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Surišimas**

Mes rekomenduojame naudoti mūsų universalų suriškiklį.

## **Laikymo sąlygos**

Nelaikyti temperatūroje aukštesnėje nei 25°C (77°F).

Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima.

Kreipdamiesi visais klausimais dėl preparato nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį.

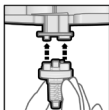
Atsižvelgiant į ES medicinos įrenginių reglamentą, naudotojas / pacientai privalo informuoti apie rimtus su įrenginiu susijusius įvykius gamintojui ir atitinkamai šalies, kuriose įvyko įvykis, atsakingai institucijai. Norėdami pašalinti, prašome laikytis saugos duomenų lapo ir nacionalinių taisyklių.



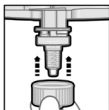
## Dynamix System, 380 ml – etapai



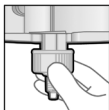
1 pav.:  
Nuimkite dangtelį.  
Į maišytuvą  
įdėkite užtaisą



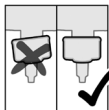
2 pav.:  
Uždėkite Dynamix  
maišymo antgalį



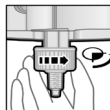
3 pav.:  
Pritaikykite  
Dynamix  
fiksavimo žiedą



4.1 pav.:  
Uždėkite Dynamix  
fiksavimo žiedą.  
Pastumkite per  
griovelius



4.2 pav.



5 pav.:  
Užtvirtinkite  
pasukdami ¼  
posūkio pagal  
laikrodžio rodyklę

## Dynamix užtaiso įstatymas

Dėl informacijos kaip dirbti su maišytuvu, vadovaukitės gamintojo išsamiomis instrukcijomis.

1. Laikykite auselę ant angų dangtelio ir palenkite į viršų 90° netaikydami didelės jėgos.
2. Suimkite auselę tarp nykščio ir rodomojo piršto kartu tvirtai laikydami kita ranka ir nuimkite dangtelį nuo užtaiso (1 pav.).
3. Uždėkite vieną iš pridedamų Dynamix maišymo antgalių ant užtaiso angų (2 pav.).
4. Jei yra sunku uždėti maišymo antgalį, patikrinkite ar centrinis vidinis maišymo antgalio šešiakampis yra sulygintas su veleno šešiakampiu.
5. Kai maišymo antgalis yra tinkamai uždėtas (3 pav.), pastumkite Dynamix fiksavimo žiedą ant maišymo antgalio kol jis sustos ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę (1/4 posūkio), kol jis užsitvirtins (4.1, 4.2 ir 5 pav.).

6. Kai atspaudinė medžiaga yra sumaišoma, perkeltite ją į tinkamą šaukštą.
7. Kai medžiaga yra perkeliama, atitraukite maišytuvo stūmoklius iš užtaisų, kad išvengtumėte nuolatinio stūmimo ir taip apsaugotumėte, kad per didelis kiekis medžiagos netekėtų per maišytuvo antgalį.

### **Pastabos apie saugų Dynamix System naudojimą**

Dynamix užtaisai yra sunkūs ir gali būti pažeidžiami, juos numetus.

Pažeistus užtaisus vartoti draudžiama:

Naudokite tik tuos Dynamix užtaisus, kurie yra uždaryti apsauginiais dangteliais.

Prieš naudojant pirmą kartą, sulyginkite dviejų komponentų kiekius.

Išstumkite apie 2–3 cm medžiagos ir išmeskite šį kiekį prieš pradėdami užpildyti šaukštą. Kai užtaisas naudojamas skirtinguose maišytuvuose, po kiekvieno prietaiso pakeitimo reikia išmesti 2–3 cm medžiagos. Kiekvieną kartą prieš naudodami medžiagą, patikrinkite užtaiso kanalų angas dėl užsikimšimo. Darbo dienos pabaigoje arba jei maišytuvus bus nenaudojamas ilgesnį laiką, išimkite užtaisą iš prietaiso ir laikykite jį horizontalioje padėtyje su uždarytomis angomis – maišymo antgaliu arba dangteliu.

**Po naudojimo ant užtaiso palikite maišymo antgalį, kad jis būtų uždarytas.**

**Iš karto prieš naudojimą, nuimkite maišymo antgalį ir uždėkite naują. Norint taip padaryti nuimkite Dynamix fiksavimo žiedą ir naudokite jį naujam prijungtam maišytuvui. Maišymo antgaliai ir intraoraliniai antgaliai yra skirti vienkartiniam naudojimui. Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, Intraoral patarimai ir maišymo patarimai turi būti nedelsiant utilizuojami.**

Dynamix System dalis naudokite tik atspaudinės medžiagos Dynamix užtaisuose dėjimui ir maišymui. Reguliariai patikrinkite sistemos dalis dėl fizinio pažeidimo ir naudokite tik nepažeistus komponentus.

### **Įspėjimai ir saugumo informacija**

Vengti patekimo ant odos ir į akis. Gali dirginti akis ir odą. Polivinilsiloksanai yra chmiškai atsparūs. Nesustingusi medžiaga gali sutepti drabužius. **Dėvėti apsaugines pirštines pagal EN 420, III kategoriją, su apsauga nuo cheminių pavojų pagal EN 374, C tipo.** Patekus ant odos, nuplaukite vandeniu ir muilu. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Negalima nuryti ar nuryti. Nepalikite jokios liekamosios ar burnos ertmės medžiagos, nes tai gali sukelti abscesų susidarymą. Jei nurijus formavimo medžiagos kyla sveikatos sutrikimų, reikia nedelsiant kreiptis į daktarą. Kai kuriais atvejais gali pasireikšti, pvz., žarnyno nepraeinamumas.

**Naudoti gali tik dantų gydymo specialistai.**

Peržiūros data: 2019-09

#### **Description of applicational / packaging icons**

##### **Naudojimo nurodymų / pakuočių simbolių aprašymas**

**A** = Naudoti tik tos pačios partijos numeriu pažymėtą pastą

**B** = Symbolis „Galima naudoti Dynamix® speed maišymo įtaiso specialią programą“

**C** = Maišymo santykis

**D** = Maišymo laikas

**E** = Ekstraoralinis darbo laikas

**F** = Intraoralinis darbo laikas

**G** = Laikas burnoje

**H** = Statinis maišymo antgalis

**K** = Intraoralinis antgalis

### **Elastomerowa precyzyjna masa wyciskowa na bazie silikonu, sieciowana addycyjnie**

Asortyment Provil novo to idealnie dostosowany do siebie system, oferujący dzięki swojej różnorodności możliwość indywidualnego łączenia do wszystkich technik wycisku.

### **Wskazówki dotyczące stosowania**

Nie jest zalecane zastosowanie w połączeniu z materiałami silikonowymi innych firm. Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. W przypadku wszystkich sieciowanych addycyjnie silikonowych mas wyciskowych przy styczności z rękawiczkami lateksowymi, roztworami retrakcyjnymi lub świeżo nałożonymi wypełnieniami kompozytowymi może dojść do zmian w procesie wiązania. Masy wyciskowe Provil novo powinny mieć podczas obróbki temperaturę pokojową 23°C (73°F).

### **Przeciwwskazania**

Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu. Provil novo Putty i Putty soft zawierają olejek miętowy.

### **Działania niepożądane**

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta. Provil novo zawiera środki powierzchniowo czynne do hydrofilizacji, które u niektórych pacjentów mogą wywołać efekt znieczulenia powierzchniowego. Należy unikać nadmiaru materiału na tyżce wyciskowej lub w jamie ustnej pacjenta, ponieważ może to doprowadzić do zakrztuszenia się, połknięcia lub aspiracji.

Aby jeszcze bardziej zmniejszyć to ryzyko podczas pobierania wycisku, pacjent powinien być ustawiony w pozycji maksymalnie pionowej.

Provil novo	EN ISO 4823	Kolor produktu		Proporcja mieszania składników	Czas trwania plastyczności*	Czas pobierania wycisku	Akcesoria	
		Baza	Katalizator				Mixing Tips	Intraoral Tips
<b>Dynamix Putty</b>	Typ 0 do ugniatania	turkusowy	jasnoszary	5:1	1:30	2:30	dynamiczny żółty 66035999	–

\*przy temperaturze 23°C (73°F), 50% wilgotności. Wyższa temperatura skarca, a niższa wydłuża czas wiązania.

### Wytwarzanie modelu

Odlanie wycisku można wykonać już po 30 min. po wyjęciu z jamy ustnej, brak innych ograniczeń czasowych. Wycisk jest trwale stabilny na przechowywanie.

### Zalecany materiał modelowy

Możliwe zastosowanie wszystkich dostępnych w handlu materiałów modelowych.

Polecamy: Gips klasy III, MOLDANO®

Gips klasy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

## **Dezynfekcja**

Wyciski można dezynfekować wodnym roztworem podchlorynu sodu (5,25-procentowy, do 10 minut\*) lub innym roztworem dezynfekcyjnym odpowiednim dla silikonu. Należy przy tym przestrzegać czasów dezynfekcji / przetwarzania podanych przez producenta.

*\* Gelson Luis Adabo, DDS, PhD, Elaine Zanarotti, Renata Garcia Fonseca, and Carlos Alberto dos Santos Cruz, DDS, PhD Effect of disinfectant agents on dimensional stability of elastomeric impression materials. J Prosthet Dent, 81, 621-4, 1999*

## **Przyleganie do powierzchni łyżek wyciskowych**

Zalecamy stosowanie naszego kleju Universal Adhesive.

## **Warunki przechowywania**

Nie przechowywać w temp. powyżej 25°C (77°F).

Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

Powołać się na numer partii i numer artykułu we wszelkiej korespondencji na temat produktu.

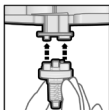
Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

W celu utylizacji należy postępować zgodnie z instrukcjami z karty bezpieczeństwa materiału i przepisami krajowymi.

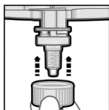
## Dynamix System, 380 ml – krok po kroku



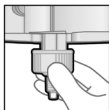
Rys. 1  
Zdjąć zamknięcie.  
Włożyć nabój do  
mieszalnika



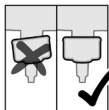
Rys. 2  
Nałożyć  
kończówkę  
mieszającą  
Dynamix Mixing  
Tip



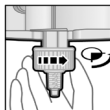
Rys. 3  
Umieścić  
pierścień  
mocujący  
Dynamix



Rys. 4.1  
Nałożyć pierścień  
mocujący  
Dynamix, wsunąć  
przez wgłębienia



Rys. 4.2



Rys. 5  
Zablokować  
obracając o 1/4  
obrotu w prawo

### Wkładanie naboju Dynamix

Informacje dotyczące obsługi używanego mieszalnika można znaleźć w szczegółowych instrukcjach sporządzonych przez danego wytwórcę.

1. Chwycić za języczek przy zamknięciu nasadzonym otworów wylotowych i wygiąć o 90° do góry, nie używając przy tym zbyt dużej siły.
2. Umieścić języczek między kciukiem a palcem wskazującym i jednocześnie trzymać mocno nabój drugą ręką i całkowicie zdjąć zamknięcie nasadzone z nabojem (rys. 1).
3. Nałożyć jedną z dołączonych końcówek mieszających Dynamix Mixing Tips na otwory wylotowe naboju (rys. 2).
4. Jeśli nie jest możliwe łatwe nałożenie końcówki mieszającej, należy sprawdzić, czy centralny wewnętrzny sześciokąt końcówki mieszającej jest prawidłowo ustawiony na sześciokąt wału napędowego.

5. Po prawidłowym umieszczeniu końcówki mieszającej (rys. 3) wsunąć pierścień mocujący Dynamix aż do zatrzaśnięcia przez końcówkę mieszającą i obrócić go w prawo (1/4 obrotu), aż do pewnego zablokowania (rys. 4.1, 4.2, 5).
6. Wymieszaną masę wyciskową nałożyć do odpowiedniej łyżki wyciskowej.
7. Po wyjęciu masy konieczne jest odciągnięcie z powrotem tłoków mieszalnika z naboju, aby zapobiec utrzymywaniu się ciśnienia i tym samym dopływowi nadmiaru masy z końcówki mieszającej.

### **Wskazówki dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z Dynamix System**

Naboje Dynamix są ciężkie i możliwe jest ich uszkodzenie w przy upadku. Nie wolno używać uszkodzonych naboju. Naboje Dynamix stosować tylko w mieszalnikach z zamkniętą pokrywą ochronną. Przed pierwszym użyciem konieczne jest wyrównanie poziomu napełnienia obydwóch komponentów materiałowych. Wycisnąć ok. 2–3 cm materiału i wyrzucić tę ilość przed rozpoczęciem napełniania łyżki. W przypadku używania naboju z różnymi mieszalnikami należy wyrzucić około 2–3 cm materiału po każdej zmianie przyrządu. Przed każdym zastosowaniem materiału sprawdzić kanały wylotowe naboju pod kątem zapchania. Pod koniec dnia roboczego lub w przypadku nieużywania mieszalnika przez dłuższy czas, należy wyjąć nabój z urządzenia i przechowywać go w pozycji leżącej z zamkniętymi za pomocą końcówki mieszającej.

**Po użyciu pozostawić końcówkę mieszającą na naboju jako zamknięcie.**

**Bezpośrednio przed następnym użyciem zdjąć końcówkę mieszającą i nałożyć nową końcówkę. W tym celu zdjąć pierścień ustalający Dynamix i zastosować ponownie przy nowo nałożonej końcówce. Końcówki mieszające oraz końcówki wewnętrzne są produktami jednorazowego użytku. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego Końcówki mieszające i końcówki wewnętrzne należy wyrzucić natychmiast po pierwszym użyciu.**



Stosować wyłącznie komponenty wchodzące w skład Dynamix System do dozowania i mieszania masy wyciskowej w nabojach Dynamix. Regularnie sprawdzać komponenty systemu pod kątem uszkodzeń mechanicznych i używać wyłącznie części w dobrym stanie.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Może podrażniać oczy i skórę. Polisiloksany winylu są chemicznie odporne. Nieutwardzony materiał może zabrudzić ubranie. **Nosić rękawice ochronne zgodnie z EN 420, kategoria III, z ochroną przed zagrożeniami chemicznymi zgodnie z EN 374, typ C.** W razie kontaktu ze skórą przemyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Nie połykać ani nie łykać. Nie pozostawiaj żadnych pozostałości w bruzdach lub jamie ustnej, ponieważ może to prowadzić do powstania ropnia. Jeżeli po połknięciu wystąpią dolegliwości zdrowotne, natychmiast skontaktować się z lekarzem. W rzadkich przypadkach może dojść np. do niedrożności jelit.

**Do stosowania tylko przez lekarzy stomatologów.**

Wersja: 2019-09

#### Description of applicational / packaging icons

##### Opis ikon dotyczących stosowania/opakowania

**A** = Stosować tylko pasty o tym samym numerze serii

**B** = Ikona „Możliwość stosowania programu specjalnego w urządzeniu mieszającym Dynamix® speed”

**C** = Współczynnik mieszania

**D** = Czas mieszania

**E** = Czas pracy poza jamą ustną

**F** = Czas pracy w jamie ustnej

**G** = Czas w jamie ustnej

**H** = Statyczna końcówka mieszająca

**K** = Kończówka do bezpośredniej aplikacji







**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP



Manufacturer:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2  
63450 Hanau (Germany)

Made in Romania

Distributed in USA / Canada exclusively by:  
Kulzer, LLC  
4315 South Lafayette Blvd.  
South Bend, IN 46614-2517  
1-800-431-1785

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



66056460/12