30001096 06.18-B

# GI-MASK® Automix New Formula

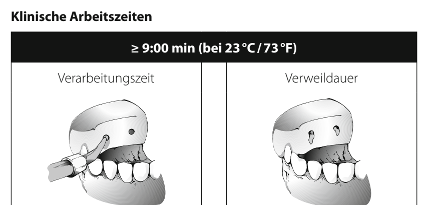
## Gebrauchsinformation — DE

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

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

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

### Klinische Arbeitszeiten




### Gegenanzeigen
Das Material ist nicht für die Herstellung von Epithesen zugelassen.

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

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

### Mischen und Applizieren von GI-MASK Automix *New Formula*
1. Die Kartusche mit GI-MASK Automix *New Formula* in die geöffnete Fixierklappe des 50 / 75 ml Coltène® Dispensers einsetzen und Fixierklappe wieder schließen.
2. Den Sicherheitsdeckel der Kartusche entfernen.
3. Den Druckgriff betätigen und etwas Material auf ein Papiertuch auspressen bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten.
4. Die Kartuschenöffnung mit einem Tuch abstreifen.
5. Die Mischdüse (Mixing Tip) auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼ Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.
6. Den Applikationstip (Oral Tip) auf die Mischdüse aufsetzen.
7. Durch gleichmäßiges Betätigen des Druckgriffes das Material auspressen.
8. Nach Gebrauch die Mischdüse nicht entfernen. Sie dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials.
9. Vor erneutem Gebrauch Mischdüse entfernen und durch neue ersetzen.

### Anwendung 1: Indirekte Technik
1. Einen Silikonschlüssel (z.B. aus Coltène® Lab-Putty) erstellen, der alle zu reproduzierenden Bereiche des ungesägten Modells abdeckt.
2. Die Bereiche des Meistermodells, die durch GI-MASK Automix *New Formula* wiedergeben werden sollen, mit einer Gipsfräse reduzieren.
3. Im palatinalen / lingualen Bereich des Silikonschlüssels eine oder mehrere Einspritzlöcher anbringen. Um eine Erhöhung der Zahnfleischmaske zu vermeiden, zusätzlich Auslaufkanäle im bukkalen / labialen Bereich anbringen.
   Es ist wichtig, dass sich die Löcher im präparierten Bereich befinden.
4. Den vorbereiteten Schlüssel mit GI-MASK Universal Separator gleichmäßig besprühen und an der Luft mindestens 5 min trocknen.
5. Anschließend auf das gesägte und beschliffene Modell aufsetzen und fixieren.
6. GI-MASK Automix *New Formula* mit der Mischdüse und aufgesetztem Applikationstip beim ersten Loch (z.B. palatinal / lingual) in den Schlüssel einspritzen bis beim entgegengesetzten Loch (bukkal) wieder Material austritt. Beim zweiten Loch (palatinal / lingual) fortfahren, usw.
7. GI-MASK Automix *New Formula* ab Mischbeginn für min. 9 min aushärten lassen. Sobald GI-MASK Automix *New Formula* ausgehärtet ist, kann der Schlüssel vom Modell gelöst werden.
8. Die Retentionen im Bereich der Ein- und Ausflusskanäle mit einem Skalpell durchtrennen und GI-MASK Automix *New Formula* vom Schlüssel lösen.
9. Überschüsse und Pressfahnen mit einer feinen Schere, einem Skalpell oder rotierendem Instrument für Silikone (z.B. Fräser für Silikone, Art.Nr. 8075) mit niedriger Drehzahl entfernen.
10. Die Zahnfleischmaske kann nun einfach vom Meistermodell entfernt und wieder reponiert werden.

### Anwendung 2: Direkte Technik
1. Die Abformung nach Vorgaben des Herstellers reinigen und desinfizieren.
2. Die gesamte Abformung gleichmäßig mit GI-MASK Universal Separator besprühen und an der Luft mindestens 5 min trocknen.
3. GI-MASK Automix *New Formula* direkt in die Abformung einspritzen. Über den Applikationstip werden die Modellanaloge (Implantologie) ca. 5 mm hoch umspritzt.
4. GI-MASK Automix *New Formula* ab Mischbeginn für min. 9 min aushärten lassen.
5. Anschließend die Abformung mit Dentalgips ausgießen.
6. Nach der Aushärtung die Abformung sorgfältig vom Modell lösen.
7. Überschüsse und Pressfahnen mit einer feinen Schere, einem Skalpell oder rotierendem Instrument für Silikone (z.B. Fräser für Silikone, Art.Nr. 8075) mit niedriger Drehzahl entfernen.
8. Die Zahnfleischmaske kann nun einfach vom Meistermodell entfernt und wieder reponiert werden.

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

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

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

| | |
|---|---|
| Mischzeit: | 0:15 min |
| Totale Verarbeitungszeit: | 3:00 min |
| Rückstellung nach Verformung: | 99,8 % |
| Verformung unter Druck: | 5,1 % |
| Dimensionsveränderung linear: | - 0.2 % |

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

### Herausgabe dieser Gebrauchsinformation
06-2018

## Instructions for use — EN

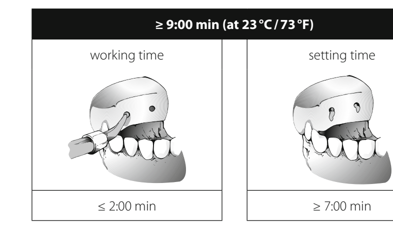
### Definition
GI-MASK Automix *New Formula* is a medium viscosity, thixotropic and dimensionally stable dental impression material, based on an A-silicone for use in dentistry with an automatic mixing device, for the construction of gingival masks in dental laboratories.

### Material type
Polyvinylsiloxane, addition-type, silicone elastomer.
Base: pink
Catalyst: white

ISO 4823, Typ 2, medium body consistency.

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

### Clinical time




### Contra-indications
This material can not be used for epitheses.

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

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

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

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

### Application 2: Direct technique
1. Rinse the impression with running, luke-warm water, clean and disinfect.
2. Evenly spray the complete impression with GI-MASK Universal Separator and air dry it for at least 5 minutes. Inject GI-MASK Automix *New Formula* directly in the impression.
3. Syringe around the model analog (implantology) up to 5 mm by using the application tip.
4. Wait until GI-MASK Automix *New Formula* has set in about 9 minutes, from the start of the mix.
5. Pour the impression with plaster.
6. After setting of the gypsum carefully remove material from the model.
7. Remove any excess material with fine scissors, a surgical knife or a rotary instrument for silicones (e.g. Trimmer for silicones, Art.No. 8075).
8. The gingival mask can now be removed easily from the model and repositioned.

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

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

### Technical data ISO 4823
Measurements are based on 23 °C / 73 °F room temperature and 50 % relative humidity. (Higher temperatures shorten and low temperatures lengthen the times)

| | |
|---|---|
| Mixing time: | 0:15 min |
| Total working time: | 3:00 min |
| Recovery after deformation: | 99.8 % |
| Strain in compression: | 5.1 % |
| Dimensional change: | - 0.2 % |

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

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

### Date of issue
06-2018

## Mode d'emploi — FR

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

### Type de matériau
Polyvinylsiloxane, silicone par addition.
Base : rose
Catalyseur : blanc
ISO 4823, Typ 2, medium body consistency.

### Indications
- Reconstruction rapide et précise du contour gingival complet autour de la préparation sur le modèle maître, en particulier pour les couronnes unitaires, les bridges, les implants, les prothèses composites et les coiffes téléscopes.
- Pour la technique d'implant, la viscosité spécifique permet de surmouler rapidement et directement les analogues. Cela évite de créer une clef en silicone (par ex en Coltène® Lab-Putty).
- Pour les empreintes réalisées à l'aide de polyéthers, merci de vous référer aux indications fournies à la rubrique : "Application 1 : technique indirecte". Pour la technique directe, merci d'utiliser Coltène GI-MASK C-Silicone, réf. 8030.

### Temps de travail clinique

### Contre-indications
Ce matériau n'est pas agréé pour la fabrication d'épithèses.

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

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

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

### Utilisation 1 : Technique indirecte
1. Créer une clef en silicone (par ex. en Coltène® Lab-Putty) qui recouvrira toutes les zones à reproduire du modèle non scié.
2. Réduire avec une fraise les zones du modèle maître à reproduire avec GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Faire un ou plusieurs trous d'injection dans la zone palatine / linguale de la clef en silicone. Pour éviter que le masque gingival n'augmente de volume, faire en plus des canaux d'écoulement dans la zone buccale / labiale. Il est important que les trous soient dans la zone préparée.
4. Pulvériser GI-Mask Universal Separator en une couche régulière sur toute la surface de la clé préparée (par exemple avec Coltene Lab-Putty). Laisser sécher pendant au moins 5 minutes.
5. Positionner ensuite le modèle scié et meulé et le fixer.
6. Injecter GI-MASK Automix *New Formula* avec la buse mélangeuse et l'embout applicateur dans la clef du premier trou (par ex. palatin / lingual) jusqu'à ce que le matériau sorte par le trou opposé (buccal). Procéder de même pour le second trou (palatin / lingual) et les autres trous éventuels.
7. GI-Mask Automix *New Formula* polymérise en à peu près 9 minutes à partir du début du mélange.
   Dès que GI-MASK Automix *New Formula* a durci, séparer soigneusement la clef du modèle.
8. Détacher avec un scalpel les rétentions situées dans la zone des canaux d'arrivée et d'écoulement et séparer GI-MASK Automix *New Formula* de la clef.
9. Éliminer les excès avec de fins ciseaux, un bistouri ou un instrument rotatif spécialement conçu (par exemple le Trimmer pour silicones, réf. 8075).
10. Après quoi, retirer le masque gingival du modèle maître et le remettre en place.

### Utilisation 2 : Technique directe
1. Nettoyer et désinfecter l'empreinte conformément aux indications du fabricant.
2. Pulvériser GI-Mask Universal Separator en une couche régulière sur toute la surface de l'empreinte. Laisser sécher pendant au moins 5 minutes. Injecter GI-MASK Automix *New Formula* directement dans l'empreinte.
3. Injecter GI-MASK Automix *New Formula* directement dans l'empreinte. En utilisant l'embout applicateur, injecter le produit autour des analogues (en implantologie) à environ 5 mm de hauteur.
4. Attendre environ 9 minutes à partir du début du mélange que GI-MASK Autmoix *New Formula* soit polymérisé.
5. Verser ensuite du plâtre dans l'empreinte.
6. Après durcissement, détacher soigneusement l'empreinte du modèle.
7. Éliminer les excès avec de fins ciseaux, un bistouri ou un instrument rotatif spécialement conçu (par exemple le Trimmer pour silicones, réf. 8075).
8. Il est alors possible de retirer le masque gingival du modèle maître et de le remettre en place.

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

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

### Caractéristiques techniques selon ISO 4823
Les mesures ont été faites à température ambiante (23 °C / 73 °F) et à un taux d'humidité relative de 50 %. (Des températures plus hautes réduisent les temps requis; des températures plus basses les prolongent.)

| | |
|---|---|
| Temps de mélange : | 0:15 min |
| Temps de traitement total : | 3:00 min |
| Remise à l'état initial après déformation : | 99,8 % |
| Déformation sous l'effet de la pression : | 5,1 % |
| Changement de dimension linéaire : | - 0.2 % |

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

### Edition du mode d'emploi
06-2018

## Istruzioni d'uso — IT

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

### Tipo di materiale
Polivinilsilossano, silicone per addizione.
Base: rosa
Catalizzatore: bianco
ISO 4823, Typ 2, medium body consistency.

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

### Tempi clinici

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

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

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

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

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

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

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

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

### Dati tecnici secondo la ISO 4823
Le misurazioni sono state eseguite alla temperatura ambiente di 23 °C / 73 °F e umidità relativa del 50 %. (Le temperature più elevate riducono i tempi, quelle più basse li aumentano).

| | |
|---|---|
| Tempo di miscelazione: | 0:15 min |
| Tempo totale di lavorazione: | 3:00 min |
| Recupero dopo deformazione: | 99,8 % |
| Deformazione sotto pressione: | 5,1 % |
| Modifica dimensionale lineare: | - 0.2 % |

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

### Pubblicazione di queste informazioni per líuso:
06-2018

## Instrucciones de uso — ES

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

### Tipo de material
Polivinilsiloxano, silicona de polimerización por adición.
Base: rosa
Catalizador: blanco
ISO 4823, Typ 2, medium body consistency.

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

### Tiempos clínicos

### Contraindicaciones
El material no está autorizado para la confección de epítesis.

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

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

### Mezclado y aplicación de GI-MASK Automix *New Formula*
1. Inserte el cartucho lleno de GI-MASK Automix *New Formula* en la placa de retención abierta del dispensador Coltène® de 50 / 75 ml. Cierre la placa de retención.
2. Quite la tapa de seguridad del cartucho.
3. Apriete lentamente el gatillo y expulse una pequeña cantidad de base y de catalizador sobre un papel de celulosa hasta que compruebe que ambos fluyen por igual.
4. Limpie la abertura del cartucho con un papel.
5. Ajuste la boquilla de mezclado (Mixing Tip) sobre el cartucho y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para encajarla.
6. Coloque la punta de aplicación (Oral Tip) sobre la punta de mezclado.
7. Expulse el material accionado del gatillo.
8. Después de usar el cartucho, no retire la boquilla de mezclado. De este modo, el cartucho queda sellado hasta su siguiente uso, y se evitan contaminaciones cruzadas.
9. No quite la boquilla de mezclado hasta inmediatamente antes de utilizar el dispositivo de nuevo.

### Aplicación 1: técnica indirecta
1. Elabore una llave de silicona (p.ej. con Coltène® Lab-Putty) que cubra todas las zonas del modelo sin serrar que deban reproducirse.
2. Reduzca con una fresa para escayola las zonas del modelo maestro que vayan a reproducirse con GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Realice varios orificios de inyección en el molde de silicona desde palatino / lingual. Para evitar una elevación de la máscara gingival, taladre también orificios de ventilación en el molde desde vestibular / labial.
   Es importante que los orificios se encuentren en las zonas preparadas.
4. Rocíe uniformemente toda la superficie de la llave preparada (p.ej. Coltene Lab-Putty) con GI-MASK Universal Separator y deje que se seque durante un mínimo de 5 minutos.
5. A continuación, colóquela sobre el modelo serrado y tallado y fíjela bien.
6. Inyecte en la llave GI-MASK Automix *New Formula* con la boquilla de mezclado y la punta de aplicación colocada en el primer orificio (p.ej. por palatino / lingual), hasta que salga material por el orificio opuesto (vestibular). Continúe con el segundo orificio (por palatino / lingual), etc.
7. GI-MASK Automix *New Formula* polimeriza en aproximadamente 9 minutos a partir del inicio de la mezcla.
   En cuanto el material haya polimerizado puede desprenderse la llave del modelo.
8. Corte con un bisturí las zonas retentivas próximas a los canales de entrada y salida, y separe la máscara GI-MASK Automix *New Formula* de la llave.
9. Elimine cualquier exceso de material con unas tijeras finas, un bisturí o un instrumento rotatorio para silicona (p.ej. Recortador para siliconas, n.° de art. 8075).
10. Ahora, la máscara gingival puede separarse del modelo maestro y reponerse con toda facilidad.

### Aplicación 2: técnica directa
1. Limpie y desinfecte la impresión según las indicaciones del fabricante.
2. Rocíe de forma uniforme toda la impresión con GI-MASK Universal Separator y deje que se seque al aire durante 5 minutos como mínimo.
3. Inyecte directamente GI-MASK Automix *New Formula* en la impresión. Mediante la punta de aplicación, aplique el material alrededor de los análogos (implantología) con una altura de unos 5 mm.
4. Espere hasta que GI-MASK Automix *New Formula* se haya polimerizado; tarda aproximadamente 9 minutos a partir del inicio de la mezcla.
5. A continuación, vacíe el modelo en escayola.
6. Una vez fraguada la escayola, separe cuidadosamente el modelo de la impresión.
7. Elimine cualquier exceso de material con unas tijeras finas, un bisturí o un instrumento rotatorio para silicona (p.ej. Recortador para siliconas, n.° de art. 8075).
8. Ahora, la máscara gingival puede separarse del modelo maestro y reponerse con toda facilidad.

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

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

### Características técnicas según la norma ISO 4823
Las mediciones se realizaron a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y una humedad relativa del 50 %. (Los tiempos son menores con temperaturas más altas y mayores con temperaturas más bajas).

| | |
|---|---|
| Tiempo de mezcla: | 0:15 min |
| Tiempo total de trabajo: | 3:00 min |
| Recuperación tras deformaciones: | 99,8 % |
| Deformación bajo presión: | 5,1 % |
| Modificación dimensional lineal: | - 0.2 % |

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

### Fecha de edición de las instrucciones
06-2018

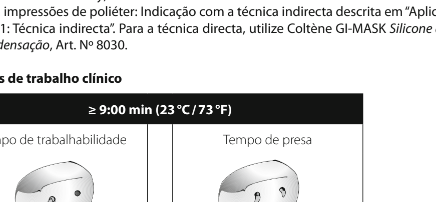
## Instruções de utilização — PT

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

### Tipo de material
Polivinilsiloxano, silicone de adição.
Base: rosa
Catalisador: branco
ISO 4823, Typ 2, medium body consistency.

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

### Tempos de trabalho clínico




### Contra-indicações
O material não é autorizado para a confecção de epíteses.

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

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

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

### Aplicação 1: Técnica indirecta
1. Criar uma chave de silicone (por exemplo, de Coltène® LabPutty) que cobre todas as áreas do modelo não serrado que se pretendem reproduzir.
2. As áreas do modelo mestre que se pretendem reconstruir pelo GI-MASK Automix *New Formula* devem ser reduzidas com uma fresa de gesso.
3. Na área palatino-lingual da chave de silicone fabricar um ou vários furos de injecção. Para evitar a subida da gengiva artificial, abrir adicionalmente canais de saída na área buco-labial. É importante que os furos se encontrem na área preparada.
4. Pulverize toda a superfície da chave preparada (p.ex. Coltene Lab Putty) de forma uniforme com Separador Universal GI-MASK e seque-a no mínimo 5 minutos.
5. A seguir, assentar e fixar no modelo serrado e desgastado.
6. Com o bico de mistura e o tip de aplicação colocado, injectar GI-MASK Automix *New Formula* na chave, no primeiro furo (por exemplo, palatino-lingual), até o material sair no furo oposto (bucal). Continuar com o segundo furo (palatino-lingual) etc.
7. GI-MASK Automix Nova Fórmula secará em aproximadamente 9 minutos, desde o início da mistura.
   Logo que o GI-MASK Automix *New Formula* esteja endurecido, a chave pode ser retirada do modelo.
8. Cortar as retenções na área dos canais de entrada e saída com um bisturi e tirar o GI-MASK Automix *New Formula* da chave.
9. Remova o material excedentário com tesouras finas, uma faca cirúrgica ou um instrumento rotativo para silicones (p.ex. Apadorar para silicones, Art. Nº 8075).
10. A gengiva artificial pode ser agora facilmente removida do modelo mestre e recolocada.

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

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

### Marcação
A data de expiração e o número do LOT são visíveis nas embalagens.

### Dados técnicos em conformidade com a norma ISSO 4823
As medições foram realizadas a uma temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F e uma humidade relativa de 50 %. (Temperaturas mais elevadas reduzem os tempos, enquanto temperaturas mais baixas os prolongam).

| | |
|---|---|
| Tempo de mistura: | 0:15 min |
| Tempo de trabalhabilidade: | 3:00 min |
| Resiliência após deformação: | 99,8 % |
| Deformação sob pressão: | 5,1 % |
| Alteração dimensional linear: | - 0.2 % |

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

### Edição deste folheto informativo
06-2018

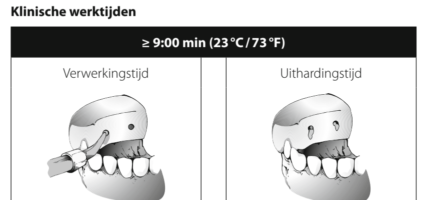
## Gebruiksaanwijzing — NL

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

### Materiaaltype
Polyvinylsiloxaan, additie-verhardend silicone.
Basis: roze
Catalysator: wit
ISO 4823, Typ 2, medium body consistency.

### Toepassing
- Snelle en nauwkeurige reconstructie van het gehele gingivaverloop in het preparatiegebied op het moedermodel, vooral bij afzonderlijke kronen, bruggen, implantaten, combinatie- en telescopische werkzaamheden.
- Bij de implantaattechniek maakt de bijzondere viscositeit een snel, direct omspuiten van de modelanalogen mogelijk. Het is daarom niet nodig een siliconesleutel (bijv. gemaakt van Coltène® Lab-Putty) te vervaardigen.
- Voor polyetherafdrukken: indicatie met de indirecte techniek beschreven onder "Applicatie 1: Indirecte techniek". Gebruik voor de directe techniek Coltène GI-MASK *C-silicone*, art. nr. 8030.

### Klinische werktijden




### Contra-indicaties
Het is niet toegestaan het materiaal voor het vervaardigen van epithesen te gebruiken.

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

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

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

### Gebruik 1: Indirecte techniek
1. Een siliconesleutel (bijv. van Coltène® Lab-Putty) maken, die alle te reproduceren plaatsen van het ongezaagde model afdekt.
2. De plaatsen van het moedermodel, die door GI-MASK Automix *New Formula* moeten worden weer-gegeven, met een gipsfrees verkleinen.
3. In het palatinale / linguale gebied van de siliconesleutel één of meerdere inspuitopeningen maken. Om een verhoging van het tandvleesmasker te voorkomen, tevens uitloopkanalen in het buccale / labiale gebied maken.
   Het is belangrijk dat de openingen zich in het geprepareerde gebied bevinden.
4. Spuit het gehele oppervlak van de geprepareerde sleutel (bijv. Coltene Lab-Putty) gelijkmatig met GI-MASK Universal Separator en droog het gedurende ten minste 5 minuten.
5. Aansluitend op het gezaagde en geslepen model plaatsen en fixeren.
6. GI-MASK Automix *New Formula* met de mengtip en geplaatste applicatietip bij de eerste opening (bijv. palatinaal / linguaal) in de sleutel inspuiten tot aan de tegenoverliggende opening (buccaal) weer materiaal naar buiten komt. Bij de tweede opening (palatinaal / linguaal) doorgaan, etc.
7. GI-MASK Automix *New Formula* hardt uit in ca. 9 minuten, vanaf het begin van de menging.
   Zodra de GI-MASK Automix *New Formula* is uitgehard, kan de sleutel van het model worden losgemaakt.
8. De retenties nabij de in- en uitstroomkanalen met een scalpel doorsnijden en GI-MASK Automix *New Formula* van de sleutel losmaken.
9. Verwijder eventueel overtollig materiaal met een fijne schaar of een roterend instrument dat geschikt is voor siliconen (bijv. Trimmer for silicones, art.nr. 8075).
10. Het tandvleesmasker kan nu eenvoudig van het moedermodel verwijderd en weer op model geplaatst worden.

### Gebruik 2: Directe techniek
1. De afdruk volgens de instructies van de fabrikant reinigen en desinfecteren.
2. Spuit de gehele afdruk met GI-MASK Universal Separator en droog het met lucht gedurende ten minste 5 minuten.
3. GI-MASK Automix *New Formula* direct in de afdruk inspuiten. Via de applicatietip worden de modelanalogen (implantologie) ca. 5 mm hoog omspoten.
4. Wacht totdat GI-MASK Automix *New Formula* is uitgehard; dit duurt ca. 9 minuten, vanaf het begin van de menging.
5. Aansluitend de afdruk met dentaalgips uitgieten.
6. Na het uitharden de afdruk zorgvuldig van het model losmaken.
7. Verwijder eventueel overtollig materiaal met een fijne schaar, een chirurgisch mes of een roterend instrument dat geschikt is voor silicone (bijv. Trimmer for silicones, art.nr. 8075).
8. Het tandvleesmasker kan nu eenvoudig van het moedermodel verwijderd en weer op model geplaatst worden.

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

### Markering
De uiterste gebruiksdatum en het LOT–nummer zijn vermeld op de verpakking.

### Technische gegevens volgens ISO 4823
De metingen werden bij 23 °C / 73 °F omgevingstemperatuur en 50 % relatieve vochtigheid uitgevoerd. (Hogere temperaturen verkleinen, lagere temperaturen vergroten de tijden).

| | |
|---|---|
| Mengtijd: | 0:15 min |
| Totale verwerkingstijd: | 3:00 min |
| Herstel na vervorming: | 99,8 % |
| Vervorming onder druk: | 5,1 % |
| Lineaire dimensieverandering: | - 0.2 % |

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

### Uitgiftedatum van deze handleiding
06-2018

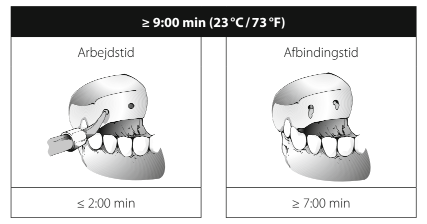
## Brugsanvisning — DA

### Definition
GI-MASK Automix *New Formula* er et medium flyd ende, tixotropt og stabilt dentalaftryksmateriale på A-silikonebasis med automatisk blandeanordning til fremstilling af extraorale tandkødsmasker på dentallaboratorier.

### Materialetype
Polyvinylsiloxan, A-silikone.
Basis: rosa
Katalysator: hvid
ISO 4823, Typ 2, medium body consistency.

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

### Kliniske arbejdstider




### Kontraindikationer
Materialet er ikke godkendt til fremstilling af epiteser.

### Bivirkninger
Polyvinylsiloxaner har en meget god biologisk forenelighed. Til dato kendes ingen skadelige bivirkninger hos brugeren.

### Vekselvirkninger
Hudsekretioner, latexhandsker og overflader, der er forurenet af latexhandsker, kan påvirke polyvinylsiloxaners hærdningsproces. Desuden kan eugenolholdige og visse blodstandsende præparater forhindre en fuldstændig hærdning.

### Blanding og applicering af GI-MASK Automix *New Formula*
1. Isæt patronen med GI-MASK Automix New Foramula i den åbnede fikserklap på 50 / 75 ml Coltène® dispenseren, og luk fikserklappen.
2. Fjern patronens sikkerhedsdæksel.
3. Aktiver trykarmen, og pres noget materiale ud på en papirserviet, til der kommer basis og katalysator ud af åbningen i en jævn strøm.
4. Tør patronens åbning af med en klud.
5. Sæt blandespidsen (Mixing Tip) på patronåbningen, og fikser den med ¼ omdrejning med uret.
6. Sæt applikationsspidsen (Oral Tip) på blandespidsen.
7. Pres materialet ud ved at aktivere trykarmen i et jævnt tempo.
8. Fjern ikke blandespidsen efter brug. Den fungerer som lukkemekanisme indtil næste anvendelse og forhindrer forurening af materialet.
9. Før næste anvendelse skal blandespidsen fjernes og udskiftes med en ny.

### Anvendelse 1: Indirekte teknik
1. Fremstil en silikonenøgle (fx af Coltène® Lab-Putty), som dækker alle områder af den usavede model, der skal reproduceres.
2. Reducer med en gipsfræser de områder af mestermodellen, der skal gengives ved hjælp af GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Anbring et eller flere indsprøjtningshuller i det palatinale/linguale område af silikonenøglen. Anbring ekstra udløbskanaler i det bukkale / labiale område for at forhindre en forhøjelse af tandkødsmasken.
   Det er vigtigt, at hullerne befinder sig i det præparerede område.
4. Spray hele den præparerede nøgles overflade (fx. Coltene Lab-Putty) jævnt med GI-MASK Universal Separator og lad det tørre i mindst 5 minutter.
5. Påsæt derefter på den savede og slebne model, og fikser.
6. Sprøjt med blandespidsen og påsat applikationsspids GI-MASK Automix *New Formula* ind i nøglen ved det første hul (fx palatinalt / lingualt), indtil der strømmer materiale ud ved det modsatte hul (bukkalt). Fortsæt ved det andet hul (palatinalt / lingualt) osv.
7. GI-MASK Automix *New Formula* hærder på ca. 9 minutter fra blandingens start. Så snart GI-MASK Automix *New Formula* er hærdet, kan nøglen løsnes fra modellen.
8. Gennemskær retentionerne omkring ind- og udløbskanalerne med en skalpel, og løsn GI-MASK Automix *New Formula* fra nøglen.
9. Fjern eventuelt overskydende materiale med fine sakse, en operationskniv eller et roterende instrument til silikoner (fx trimmer til silikoner, art. nr. 8075).
10. Tandkødsmasken kan nu ganske enkelt fjernes fra mestermodellen og reponeres igen.

### Anvendelse 2: Direkte teknik
1. Rens og desinficer aftrykket ifølge producentens anvisninger.
2. Spray hele aftrykket jævnt med GI-MASK Universal Separator og lufttør det i mindst 5 minutter.
3. Sprøjt GI-MASK Automix *New Formula* direkte ind i aftrykket. Via applikationsspidsen appliceres til ca. 5 mm højde omkring de analoge modeller (implantologi).
4. Vent, indtil GI-MASK Automix *New Formula* er hærdet i ca. 9 minutter fra blandingens start.
5. Udstøb derefter aftrykket med dentalgips.
6. Løsn omhyggeligt aftrykket fra modellen efter aftrykstagningen.
7. Fjern eventuelt overskydende materiale med fine sakse, en operationskniv eller et roterende instrument til silikoner (fx trimmer til silikoner, art. nr. 8075).
8. Tandkødsmasken kan nu ganske enkelt fjernes fra mestermodellen og reponeres igen.

### Holdbarhed og opbevaring
Hvis pakningen holdes forsvarligt lukket, kan Gi-Mask Automix *New Formula* som minimum anvendes til udløbsdatoen, der er angivet på pakningen. Materialet skal opbevares ved normal stuetemperatur. Må ikke udsættes for varme og direkte sollys.

### Mærkning
Udløbsdato og chargenummer er LOT angivet på pakningen.

### Tekniske data ifølge ISO 4823
Målingerne er udført ved 23 °C / 73 °F stuetemperatur og 50 % relativ fugtighed. (Højere temperaturer forkorter tiderne, og lavere temperaturer forlænger tiderne).

| | |
|---|---|
| Blandetid: | 0:15 min |
| Total arbejdstid: | 3:00 min |
| Genoprettelse efter deformation: | 99,8 % |
| Deformation under tryk: | 5,1 % |
| Lineær dimensionsændring: | - 0.2 % |

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

### Dato for udgivelse af brugsanvisningen
06-2018

## Bruksanvisning — SV

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

### Materialtyp
Polyvinylsiloxan, bryggbildande silikon.
Bas: rosa
Katalysator: vit
ISO 4823, Typ 2, medium body consistency.

### Indikationer
- Snabb och noggrann rekonstruktion av hela gingivakonturen i modellens område, särskilt vid för separata kronor, broar, implantat, kombinations- och pelararbeten.
- Vid implantatteknik medger den speciella viskositeten snabb och direkt applicering av modellanalogen. Därför behöver ingen silikonnyckel (till exempel Coltène® Lab-Putty) tillverkas.
- Vid avtryckstagningar med polyeter: Indikation med direkt teknik som beskrivs under „Användning 1: Indirekt teknik". För direkt teknik, använd Coltène GI-MASK *C-Silikon*, art. nr 8030.

### Klinisk arbetstid

### Kontraindikationer
Materialet får inte användas till tillverkning av epiteser.

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

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

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

### Användning 1: Indirekt teknik
1. Tillverka en silikonnyckel (t.ex. av Coltène® Lab-Putty), som täcker alla modelldelar som skall maskas.
2. Fräs bort, med hjälp av gipsfräs, ett skikt av de delar som skall modelleras med GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Gör ett eller flera hål för insprutning i palatinal- / lingual-området. För att undvika förhöjning av tandköttsmasken borras även lufthål i buckal- / labial-området.
4. Spraya jämnt över hela ytan på den framställda nyckeln (t.ex. Coltene Lab-Putty) med GI-MASK Universal Separator och låt torka minst 5 minuter.
5. Sätt sedan på den tillsågade och nedslipade modellen och fixera den.
6. Spruta in GI-MASK Automix *New Formula* i nyckeln med blandningsmunstycket i det första hålet (t.ex. palatinalt / lingualt) tills material tränger ut genom motstående hål (buckalt). Fortsätt med det andra hålet (palatinalt / lingualt) och så vidare.
7. GI-MASK Automix *New Formula* härdar cirka 9 minuter efter att blandningen påbörjats. Så snart GI-MASK Automix *New Formula* härdat ut, kan nyckeln lossa från modellen.
8. Skär igenom retentioner i in- och utloppskanalerna med en skalpell och lossa GI-MASK Automix *New Formula* från nyckeln.
9. Ta bort allt överskottsmaterial med en fin sax, en kirurgkniv eller ett roterande instrument för silikoner (t.ex. Trimmer for silicones, art. nr 8075).
10. Tandköttsmasken kan nu lätt tas bort från modellen och sättas tillbaka.

### Användning 2: Direkt teknik
1. Skölj och desinficera avtrycket enligt tillverkarens anvisningar.
2. Spraya jämnt över hela avtrycket med GI-MASK Universal Separator och låt lufttorka i minst 5 minuster.
3. Injicera GI-MASK Automix *New Formula* direkt i avtrycket. Spruta med hjälp av appliceringsspetsen ungefär 5 mm runt om modellanalogen (implantologi).
4. Vänta tills GI-MASK Automix *New Formula* har härdat, cirka 9 minuter efter att blandningen påbörjats.
5. Gjut avtrycket med dentalgips.
6. Lossa omsorgsfullt avgjutningen från modellen efter härdningen.
7. Ta bort allt överskottsmaterial med en fin sax, en kirurgkniv eller ett roterande instrument för silikoner (t.ex. Trimmer for silicones, art. nr 8075).
8. Tandköttsmasken kan nu lätt tas bort från modellen och sättas tillbaka.

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

### Märkning
Utgångsdatumoch lotnummer LOT anges på förpackningarna.

### Tekniska data enligt ISO 4823
Mätningarna har utförts vid 23 °C / 73 °F rumstemperatur och 50 % relativ fuktighet. (Högre temperaturer förkortar, lägre temperaturer förlänger tiderna).

| | |
|---|---|
| Blandningstid: | 0:15 min |
| Total arbetstid: | 3:00 min |
| Återhämtning efter deformering: | 99,8 % |
| Deformering under tryck: | 5,1 % |
| Dimensionsförändring linjärt: | - 0.2 % |

Levereras endast till tandläkare och tandtekniska laboratoier eller på sådanas uppdrag.

### Bruksanvisning gällande från
06-2018

## Bruksanvisning — NO

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

### Materialtype
Polyvinylsiloksan, addisjonspolymiserende silikon, middels konsistens.
Basis: rosa
Katalysator: hvit
ISO 4823, type 2, middels konsistens.

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

### Kliniske arbeidstider

### Kontraindikasjoner
Materialet er ikke godkjent for fremstilling av epiteser.

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

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

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

### Bruk 1. Indirekte teknikk
1. Lag en silikonnøkkel (f.eks. av Coltène® Lab-Putty) som dekker alle områder som skal reproduseres av modellen som ikke er sagd.
2. Reduser de områdene av mastermodellen som skal modelleres ved hjelp av GI-MASK Automix *New Formula* med en gipsfres.
3. I det palatinale / linguale området av silikonnøkkelen må det lages ett eller flere innsprøytingshull. For å unngå en forhøyning av tannkjøttmasken, må det i tillegg lages utløpskanaler i det bukkale / labiale området.
   Det er viktig at hullene befinner seg i det preparerte området.
4. Spray hele overflaten på den preparerte modellen (f.eks. Coltene Lab-Putty) jevnt med GI-MASK Universal Separator og tørk i minst 5 munutter.
5. Sett den deretter på den sagde og slipte modellen og fikser den.
6. Sprøyt GI-MASK Automix *New Formula* inn nøkkelen gjennom det første hullet (f.eks. palatinalt / lingualt) med blandedysen og påsatt appliseringsspiss, til det kommer ut igjen materiale av det motsatte hullet (bukkalt). Fortsett med det andre hullet (palatinalt / lingualt), osv.
7. GI-MASK Automix *New Formula* vil herde etter ca. 9 minutter fra blande start. Så snart GI-MASK Automix *New Formula*
   er gjennomherdet, kan nøkkelen løsnes fra modellen.
8. Kapp av retensjonene med en skalpell i området for inn- og utløpskanalene og løsne GI-MASK Automix *New Formula* fra nøkkelen.
9. Fjern all overskuddsmateriale med en fin saks, kniv eller en silikon freser. (F.eks Trimmer for silikon, Art.No. 8075).
10. Tannkjøttmasken kan nå helt enkelt fjernes fra mastermodellen og reponeres igjen.

### 2. Direkte teknikk
1. Rengjør og desinfiser avtrykket i samsvar med produsentens instruksjoner.
2. Spray jevnt hele avtrykket med GI-MASK Universal Separator og luft tørk i minst 5 minutter. Sprøy inn GI-MASK Automix *New Formula* direkte i avtrykket.
3. Sprøyt GI-MASK Automix *New Formula* direkte inn i avtrykket. Ved hjelp av appliseringsspissen sprøytes det et ca. 5 mm høyt lag rundt modellanalogiene (implantologi).
4. Vent inntil GI-MASK Automix *New Formula* har stivnet ca. 9 minutter fra bland start.
5. Fyll deretter avtrykket med dental gips.
6. Løsne avtrykket forsiktig fra modellen når det er gjennomherdet.
7. Fjern all overskuddsmateriale med en fin saks, kniv eller en silikon freser. (F.eks Trimmer for silikon, Art.No. 8075).
8. Tannkjøttmasken kan nå helt enkelt fjernes fra mastermodellen og reponeres igjen.

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

### Markering
Holdbarhetsdatoen og partinummeret, er LOT angitt på beholderne.

### Spesifikasjoner i henhold til ISO 4823
Målingene ble utført ved 23 °C / 73 °F romtemperatur og 50 % relativ luftfuktighet. (Høyere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlenger disse tidene.)

| | |
|---|---|
| Blandetid: | 0:15 min |
| Samlet arbeidstid: | 3:00 min |
| Gjenvinning av form etter deformasjon: | 99,8 % |
| Deformasjon under trykk: | 5,1 % |
| Lineær dimensjonsforandring: | - 0.2 % |

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

### Bruksanvisning utstedt
06-2018

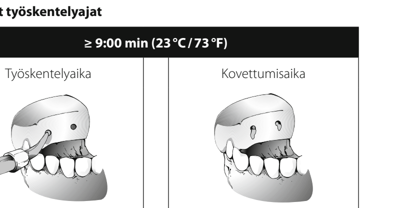
## Käyttöohje — FI

### Ominaisuudet
GI-MASK Automix *New Formula* on keskiviskoosinen, tiksotrooppinen ja muotonsa hyvin pitävä, sekoituspistoolilla annosteltava A-silikonimateriaali keinoikenen valmistukseen hammaslaboratorioissa.

### Materiaalityyppi
Polyvinyylisiloksaani, pinta-aktiivinen silikonielastomeeri, keskiviskoosinen.
Perusmassa: vaaleanpunainen
Katalysaattori: valkoinen
ISO 4823 Type 2, medium body consistency

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

### Kliiniset työskentelyajat




### Kontraindikaatiot
Materiaalia ei ole hyväksytty epiteesien valmistukseen.

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

### Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa
Ihon eritteet, lateksikäsineet sekä lateksikäsineillä kontaminoidut pinnat saattavat vaikuttaa polyvinyylisiloksaanien kovettumisprosessiin. Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhyytymiseen vaikuttavat valmisteet voivat estää täydellisen kovettumisen.

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

### Käyttö 1. Epäsuora tekniikka
1. Tee muotti alueesta, johon keinoien valmistetaan. Käytä esim. Coltène® Lab-Putty-silikonia.
2. Poista kerros materiaalia kohdista, joihin keinoien GI-MASK Automix *New Formulan* avulla valmistetaan.
3. Tee muotin palatinaaliselle ja linguaaliselle puolelle reikiä. Tee lisäksi ulostulokanavat bukkaaliselle ja labiaaliselle alueelle ienmaskin kohoamisen estämiseksi. (Reikien tulee sijaita edellä mainituilla alueilla.)
4. Suihkuta muotin (esim. Coltene Lab-Putty) kaikille pinnoille tasaisesti GI-MASK Universal Separatoria ja anna kuivua vähintään 5 minuutin ajan.
5. Aseta muotti trimmatun mallin päälle.
6. Ruiskuta GI-MASK Automix *New Formula* -materiaalia muotin ensimmäiseen reikään (esim. palatinaalisesti/linguaalisesti), kunnes materiaali valuu ulos reiästä vastakkaiselta puolelta (buccaalisesti). Jatka samoin toisen reiän kanssa (palatinaalisesti / linguaalisesti) jne.
7. GI-MASK Automix *New Formula* on kovettunut noin 9 minuutin kuluttua materiaalin sekoittumisesta. Kun materiaali on kovettunut, voidaan muotti irrottaa varovasti mallista.
8. Leikkaa kiinnikkeet huolellisesti reikien kohdalta ja nosta GI-MASK Automix *New Formula* muotista.
9. Poista kaikki ylimääräinen materiaali saksilla tai kirurginveitsellä, ja silikoni pyörivällä instrumentilla (esim. silikonitrimmeri, tuotenro 8075).
10. Keinoien voidaan nyt helposti poistaa mallikappaleesta ja asettaa uudelleen paikoilleen.

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

### Säilyvyys ja varastointi
GI-MASK Automix *New Formula* soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön huolellisesti pakkaukseen suljettuna vähintään viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty pakkauksiin.
Säilytä materiaalia normaalissa huoneenlämpötilassa. Suojaa kuumuudelta ja auringonsäteilyltä.

### Merkinnät
Viimeinen käyttöpäivä ja tuotantonumero LOT on merkitty pakkauksiin.

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

| | |
|---|---|
| Sekoitusaika: | 0:15 min |
| Kokonaistyöskentelyaika: | 3:00 min |
| Mallin palautuminen: | 99,8 % |
| Maksimivenyvyys: | 5,1 % |
| Dimensionaalinen muutos: | - 0.2 % |

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

### Käyttöohjeen päiväys
06-2018

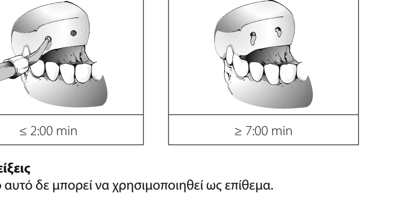
## Οδηγίες χρήσεως — EL

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

### Τύπος υλικού
Πολυβινυλσιλοξάνη, ελαστομερής σιλικόνη πολυμεριζόμενη με αντίδραση προσθήκης.
Βάση: ροζ
Καταλύτης: λευκός
ISO 4823, Τύπος 2, μεσαίας ρευστότητας.

### Ενδείξεις
- Για την ακριβή και γρήγορη αναπαραγωγή των ουλικών ορίων γύρω από τις παρασκευές στο γύψινο εκμαγείο, ιδιατέρως κατάλληλο για μεμονωμένες στεφάνες, γέφυρες, εμφυτεύματα, σύνθετες και τηλεσκοπικές εργασίες.
- Λόγω της ειδικής του ρευστότητας ενδείκνυται ιδιατέρως με τη γρήγορη και άμεση τοποθέτησή του στο εκμαγείο για την τεχνική των εμφυτευμάτων. Κατ'αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η κατασκευή "κλειδιού" σιλικόνης (π.χ Coltene Lab-Putty).
- Για αποτυπώματα πολυαιθέρα: Η ένδειξη με την έμμεση τεχνική περιγράφεται κάτω από τον τίτλο "Χρήση 1: Έμμεση τεχνική". Για την άμεση τεχνική, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε το Coltène GI-MASK *C-Silikon*, Αρ. προϊόντος 8030.

### Κλινικός χρόνος εργασίας




### Αντενδείξεις
Το υλικό αυτό δε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επίθεμα.

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

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

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

### Χρήση 1 : Έμμεση τεχνική
1. Κατασκευάστε ένα "κλειδί" σιλικόνης (π.χ Coltene Lab-Putty) που θα καλύψει στο γύψινο, μη πριονισμένο εκμαγείο όλες τις περιοχές που πρόκειται να αναπαραχθούν.
2. Μειώστε τροχίζοντας ελαφρά στο γύψινο, μη πριονισμένο εκμαγείο τις περιοχές που πρόκειται να αναπαραχθούν με το GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Δημιουργήστε μία ή περισσότερες οπές έγχυσης στη γλωσσική και υπερώια πλευρά του "κλειδιού" σιλικόνης. Για να αποφύγετε την αύξηση του όγκου της μάσκας ούλων δημιουργήστε αύλακες διαφυγής στη προστομιακή / χειλική πλευρά. Είναι σημαντικό οι οπές έγχυσης να βρίσκονται μέσα στην προετοιμασμένη περιοχή.
4. Ψεκάστε ολόκληρη την επιφάνεια του παρασκευασμένου "κλειδιού" (π.χ. Coltene Lab-Putty) ομοιόμορφα με GI-MASK Universal Separator και στεγνώστε για τουλάχιστον 5 λεπτά.
5. Στη συνέχεια τοποθετήστε το μονωμένο "κλειδί" σιλικόνης στο πριονισμένο και φινιρισμένο γύψινο εκμαγείο και συγκρατήστε το στη θέση του.
6. Αρχίστε την έγχυση του Coltene GI-MASK Automix *New Formula* με τον αναμικτήρα και το προστόμιο τοποθέτησης στην πρώτη οπή του "κλειδιού" (π.χ υπερώια-γλωσσικά) μέχρις ότου δείτε το υλικό να βγαίνει από την απέναντι οπή (π.χ προστομιακά). Συνεχίστε με την έγχυση του υλικού στη δεύτερη οπή (π.χ υπερώια-γλωσσικά) και ούτω καθ'εξής.
7. Το GI-MASK Automix *New Formula* θα πολυμεριστεί σε περίπου 9 λεπτά, από την έναρξη της ανάμιξης. Αφού βεβαιωθείτε ότι το υλικό έχει πλήρως πολυμεριστεί αφαιρέστε προσεκτικά το "κλειδί" σιλικόνης από το γύψινο εκμαγείο.
8. Απομακρύνετε με ένα λεπτό ψαλίδι ή σμίλη τα συγκρατητικά σημεία στην περιοχή των οδών εισόδου και εξόδου του υλικού και αφαιρέστε προσεκτικά τη μάσκα ούλων GI-MASK Automix *New Formula* από το "κλειδί" σιλικόνης.
9. Αφαιρέστε κάθε περίσσιο υλικό με λεπτό ψαλίδι, χειρουργικό νυστέρι ή περιστροφικό εργαλείο για σιλικόνες (π.χ. Trimmer for silicones, Αρ. προϊόντος 8075).
10. Η μάσκα ούλων μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα από το γύψινο εκμαγείο και να επανατοποθετηθεί.

### Χρήση 2 : Άμεση τεχνική
1. Ξεπλύνετε το αποτύπωμα με τρεχούμενο χλιαρό νερό, καθαρίστε το και απολυμάνετέ το σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Ψεκάστε ομοιόμορφα ολόκληρο το αποτύπωμα με GI-MASK Universal Separator και στεγνώστε το με αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά.
3. Αρχίστε την έγχυση του υλικού GI-MASK Automix *New Formula* κατ'ευθείαν μέσα στο αποτύπωμα. Με τη βοήθεια του προστομίου τοποθέτησης τοποθετήστε το GI-MASK Automix *New Formula* γύρω γύρω στο ανάλογο εκμαγείο (εμφυτευματολογία) σε περίπου 5 χιλ. Ύψος.
4. Περιμένετε μέχρι να πολυμεριστεί το GI-MASK Automix *New Formula* σε περίπου 9 λεπτά, από την έναρξη της ανάμιξης.
5. Αφού το υλικό πολυμεριστεί πλήρως χύνετε τη γύψο μέσα στο αποτύπωμα.
6. Μόλις η γύψος πολυμεριστεί απομακρύνετε προσεκτικά το αποτύπωμα από το εκμαγείο.
7. Αφαιρέστε κάθε περίσσιο υλικό με λεπτό ψαλίδι, χειρουργικό νυστέρι ή περιστροφικό εργαλείο για σιλικόνες (π.χ. Trimmer for silicones, Αρ. προϊόντος 8075).
8. Η μάσκα ούλων μπορεί τώρα εύκολα να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί στο εκμαγείο.

### Διάρκεια ζωής – φύλαξη
Το GI-MASK Automix *New Formula* εκπληρεί τους επιδιωκόμενους γι'αυτό σκοπούς εφ'όσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50 % μέχρι την ημερομηνία λήξεώς του η οποία αναγράφεται επί της συσκευασίας. Διατηρείτε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την έκθεσή του στη ζέστη και στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

### Σήμανση
Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας LOT αναγράφονται επί της συσκευασίας.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά – σύμφωνα με ISO 4823
Οι κατωτέρω μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50 %. (Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν το χρόνο πολυμερισμού, χαμηλότερες θερμοκρασίες τον επιβραδύνουν).

| | |
|---|---|
| Χρόνος ανάμιξης: | 0:15 min |
| Συνολικός χρόνος εργασίας: | 3:00 min |
| Ελαστική μνήμη: | 99,8 % |
| Παραμόρφωση υπό πίεση: | 5,1 % |
| Μεταβολή διαστάσεων: | - 0.2 % |

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

### Ημερομηνία εκδόσεως οδηγιών χρήσεως
06-2018

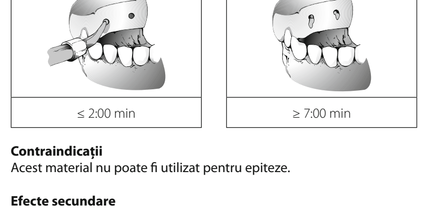
## Instrucțiuni de utilizare — RO

### Definiție
GI-MASK Automix *New Formula* este un material de amprentă dentară de vâscozitate medie, tixotropic și stabil dimensional, pe baza unui silicon de tip A pentru utilizare în stomatologie împreună cu un dispozitiv de amestecare automată, pentru realizarea măștilor gingivale în laboratoarele dentare.

### Tipul materialului
Polivinilsiloxan, elastomer siliconic de adiție.
Baza: roz
Catalizatorul: alb
ISO 4823, tip 2, consistență medie.

### Indicații
- Reconstrucția rapidă și precisă a conturului complet al gingiei în jurul preparației de pe model. Este adecvat în mod particular pentru coroane unice, punți, implanturi, lucrări combinate și telescopice.
- Pentru tehnicile de implantare, este posibilă o aplicare rapidă și directă a modelului analog datorită vâscozității speciale. Astfel, confecționarea unui șablon de laborator din putty (de ex. Coltène® Lab-Putty) nu mai este necesară.
- Pentru amprentele din polieter: Indicație cu tehnica indirectă descrisă la "Aplicarea 1: Tehnica indirectă". Pentru tehnica directă, vă rugăm să utilizați Coltène Gi-Mask *C-Silicone*, nr. art. 8030.

### Timpul clinic




### Contraindicații
Acest material nu poate fi utilizat pentru epiteze.

### Efecte secundare
Polivinilsiloxanii au o compatibilitate biologică foarte bună și până acum nu se cunosc reacții nocive sau efecte secundare la utilizatori.

### Interacțiuni
Secrețiile pielii, mănușile din latex și suprafețele contaminate de aceste mănuși (dinți, preparații, firele de retracție gingivală etc.) pot interveni în procesul de priză al polivinilsiloxanilor. Compușii care conțin eugenol sau substanțe hemostatice pot, de asemenea, să împiedice priza perfectă.

### Amestecarea și aplicarea produsului GI-MASK Automix *New Formula*
1. Introduceți cartușul umplut cu GI-MASK Automix *New Formula* în placa de retenție deschisă a distribuitorului Coltène® de 50 / 75 ml. Închideți placa de retenție.
2. Scoateți capacul cartușului.
3. Strângeți încet declanșatorul și extrageți o cantitate mică de bază și catalizator pe un prosop de hârtie până când este evident că ambele curg în mod egal.

4. Îndepărtați orice urme de contaminare cu un prosop.
5. Atașați vârful de amestecare la cartuș și rotiți-l cu ¼ de rotație în sens orar, pentru a-l fixa la locul său.
6. Așezați vârful aplicator pe vârful de amestecare.
7. Scoateți materialul trăgând declanșatorul.
8. Nu îndepărtați vârful de amestecare după utilizarea cartușului. Acesta sigilează cartușul până când este utilizat din nou și previne contaminarea încrucișată.
9. Scoateți vârful de amestecare imediat înaintea unei noi utilizări a dispozitivului.

**Aplicarea 1: Tehnica indirectă**
1. Construiți o formă prin crearea unui înveliș în jurul tuturor părților modelului care trebuie mascate, cu ajutorul unui silicon de laborator (de ex. Coltène® Lab-Putty).
2. Îndepărtați prin frezare un strat de material în acele zone care trebuie modelate cu GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Tăiați mai multe orificii de injectare în forma de silicon, dinspre partea palatinală și linguală. Pentru a evita o creștere a măștii gingivale, frezați de asemenea orificii de ventilare în formă, dinspre partea bucală/labială. (Este important să amplasați orificiile pe zonele preparate).
4. Pulverizați uniform pe întreaga suprafață a șablonului preparat (de ex. Coltène® Lab-Putty) Separator universal GI-MASK și uscați la aer timp de cel puțin 5 minute.
5. Apoi poziționați pe modelul secționat și ajustat.
6. Țineți matricea fixată pe locul său. Începeți injectarea materialului cu vârful de amestecare și aplicare în primul orificiu (de ex. pe partea palatinală/linguală) până când materialul Coltène® GI-MASK Automix *New Formula* iese din orificiu în partea opusă (bucală). Continuați cu al doilea orificiu (pe partea palatinală/linguală) și așa mai departe.
7. GI-MASK Automix *New Formula* va face priză în aproximativ 9 minute de la începerea amestecării. Imediat după ce materialul GI-MASK Automix *New Formula* a făcut priză, îndepărtați cu grijă matricea de pe model.
8. Tăiați retențiile din zona ducturilor de intrare și de ieșire și ridicați GI-MASK Automix *New Formula* de pe matrice cu ajutorul unui scalpel.
9. Îndepărtați orice surplus de material cu foarfeci fine, un bisturiu chirurgical sau un instrument rotativ pentru siliconi (de ex. Trimmer pentru siliconi, nr. art. 8075).
10. Masca gingivală poate fi îndepărtată acum cu ușurință de pe model și repoziționată.

**Aplicarea 2: Tehnica directă**
1. Clătiți amprenta sub jet de apă curgătoare călduță, curățați-o și dezinfectați-o.
2. Pulverizați uniform pe întreaga amprentă Separator universal GI-MASK și uscați la aer timp de cel puțin 5 minute. Injectați GI-MASK Automix *New Formula* direct în amprentă.
3. Aplicați cu seringa în jurul modelului analog (implantologie) până la 5 mm, cu ajutorul vârfului de aplicare.
4. Așteptați până când GI-MASK Automix *New Formula* a făcut priză în circa 9 minute de la începerea amestecării.
5. Umpleți amprenta cu ghips.
6. După ce ghipsul a făcut priză, îndepărtați cu atenție materialul de pe model.
7. Îndepărtați orice surplus de material cu foarfeci fine, un bisturiu chirurgical sau un instrument rotativ pentru siliconi (de ex. Trimmer pentru siliconi, nr. art. 8075).
8. Masca gingivală poate fi îndepărtată acum cu ușurință de pe model și repoziționată.

**Termen de valabilitate și depozitare**
GI-MASK Automix *New Formula* este adecvat pentru destinația de utilizare cel puțin până la data expirării care este înscrisă pe ambalaj. A se păstra în recipiente bine sigilate. Materialul trebuie păstrat la temperatura camerei, evitând expunerea la lumina directă a soarelui sau la alte surse de căldură.

**Marcaj**
Data expirării și numărul LOT sunt înscrise pe ambalaj și pe cartuș.

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

| | |
|---|---|
| Timp de amestecare: | 00:15 min |
| Timp total de lucru: | 3:00 min |
| Revenirea după deformare: | 99,8% |
| Încercarea la compresiune: | 5,1% |
| Modificarea dimensională: | - 0,2% |

Furnizat numai medicilor stomatologi și laboratoarelor dentare sau la indicația acestora.

**Data publicării**
06-2018

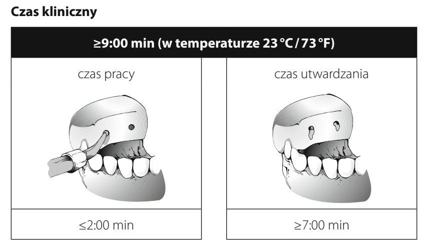
**Instrukcja użycia** PL

**Definicja**
GI-MASK Automix *New Formula* jest średniej lepkości, tiksotropową, zachowującą wymiary, stomatologiczną masą wyciskową na bazie silikonu addycyjnego, przeznaczoną do stosowania w stomatologii z urządzeniem do automatycznego mieszania w celu tworzenia masek dziąsłowych w laboratoriach dentystycznych.

**Rodzaj materiału**
Poliwinylosiloksan, elastomer silikonowy typu addycyjnego.
Baza: kolor różowy
Katalizator: kolor biały
ISO 4823, typ II, średnia konsystencja (medium body).

**Wskazania**
- Szybka i dokładna rekonstrukcja całego konturu dziąseł wokół preparacji na modelu. Nadaje się w szczególności do pojedynczych koron, mostów, implantów, prac łączonych i teleskopowych.
- W technikach implantów możliwa jest szybka i bezpośrednia aplikacja analogu modelu dzięki specjalnej lepkości. Z tego względu nie jest już konieczne wykonywanie klucza Lab Putty (np. Coltène® Lab-Putty).
- Do wycisków polieterowych: wskazanie w technice pośredniej jest opisane w punkcie „Aplikacja 1: Technika pośrednia". Do techniki bezpośredniej należy stosować Coltène Gi-Mask *C-Silicone*, nr art. 8030.

**Czas kliniczny**




**Przeciwwskazania**
Materiału nie można stosować do epitezy.

**Działania niepożądane**
Poliwinylosiloksany charakteryzują się bardzo dobrą biokompatybilnością. Nie stwierdzono szkodliwego działania ani efektów ubocznych u użytkowników.

**Oddziaływanie z innymi środkami**
Wydzielina skórna, rękawiczki lateksowe i powierzchnie skażone rękawiczkami lateksowymi (zęby, miejsca preparacji, nici retrakcyjne itp.) mogą negatywnie wpłynąć na proces utwardzania poliwinylosiloksanów. Preparaty zawierające eugenol lub substancje hemostatyczne mogą również hamować proces idealnego utwardzania.

**Mieszanie i aplikacja GI-MASK Automix *New Formula***
1. Włożyć wkład wypełniony produktem GI-MASK Automix *New Formula* do otwartej płytki przytrzymującej 50/75 ml dozownika Coltène® Dispenser. Zamknąć płytkę przytrzymującą.
2. Zdjąć nasadkę wkładu.
3. Powoli nacisnąć wyzwalacz i wydzielić małą ilość bazy i katalizatora na kawałek ręcznika papierowego, aż będzie widoczne, że baza i katalizator wydostają się w równych ilościach.
4. Usunąć wszelkie zanieczyszczenia ręcznikiem.
5. Osadzić na wkładzie końcówkę mieszającą i obrócić ją o ¼ obrotu w prawo w celu zablokowania.
6. Końcówkę aplikatora umieścić na końcówce mieszającej.
7. Wydzielić materiał poprzez pociągnięcie wyzwalacza.
8. Po użyciu wkładu nie zdejmować końcówki mieszającej. Dzięki temu wkład jest szczelnie zamknięty aż do następnego użycia i zapobiega to skażeniu krzyżowemu.
9. Końcówkę mieszającą usuwać bezpośrednio przed kolejnym użyciem.

**Aplikacja 1: Technika pośrednia**
1. Wykonać odlew poprzez wytworzenie wału między wszystkimi tymi częściami modelu, które mają być odtworzone na masce, używając do tego silikonu laboratoryjnego (np. Coltène® Lab-Putty).
2. Odszlifować warstwę materiału w tych obszarach, które mają być modelowane w GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Wyciąć kilka otworów do wstrzykiwania w odlewie silikonowym od strony podniebiennej i przyjęzykowej. W celu uniknięcia zwiększenia maski dziąsłowej należy również wywiercić odpowietrzniki w odlewie od strony policzkowej/wargowej. (Ważne jest umieszczanie otworów na spreparowanych obszarach.)
4. Równomiernie rozpylić produkt GI-MASK Universal Separator na całej powierzchni przygotowanego klucza (np. Coltène® Lab-Putty) i suszyć powietrzem przez co najmniej 5 minut.
5. Następnie umieścić na przekrojonym i skrojonym modelu.
6. Matrycę należy utrzymywać bezpiecznie na miejscu. Rozpocząć wstrzykiwanie materiału za pomocą końcówki aplikacyjnej i mieszającej do pierwszego otworu (np. strona podniebienna/przyjęzykowa), aż materiał Coltène® GI-MASK Automix *New Formula* będzie się wydostawać z otworu po przeciwnej stronie (policzkowej). Kontynuować z drugim otworem (strona podniebienna/przyjęzykowa) itd.
7. GI-MASK Automix *New Formula* utwardzi się w ciągu około 9 minut od rozpoczęcia mieszania. Po utwardzeniu GI-MASK Automix *New Formula* ostrożnie zdjąć matrycę z modelu.
8. Wyciąć retencje w obszarze przewodów wlotowych i wylotowych i podnieść skalpelem GI-MASK Automix *New Formula* z matrycy.
9. Usunąć nadmiar materiału precyzyjnymi nożyczkami, nożem chirurgicznym lub instrumentem obrotowym do silikonów (np. Trimmer do silikonów, nr art. 8075).
10. Maskę dziąsłową można teraz łatwo zdjąć z modelu i repozycjonować.

**Aplikacja 2: Technika bezpośrednia**
1. Wycisk przepłukać pod bieżącą, letnią wodą, oczyścić i zdezynfekować.
2. Równomiernie rozpylić na całym wycisku produkt GI-MASK Universal Separator i suszyć powietrzem przez co najmniej 5 minut. Wstrzyknąć GI-MASK Automix *New Formula* bezpośrednio do wycisku.
3. Nastrzykiwać wokół analogu modelu (implantologia) do 5 mm przy użyciu końcówki aplikacyjnej.
4. Poczekać, aż GI-MASK Automix *New Formula* utwardzi się w ciągu około 9 minut od rozpoczęcia mieszania.
5. Zalać wycisk gipsem.
6. Po utwardzeniu gipsu ostrożnie zdjąć materiał z modelu.
7. Usunąć nadmiar materiału precyzyjnymi nożyczkami, nożem chirurgicznym lub instrumentem obrotowym do silikonów (np. Trimmer do silikonów, nr art. 8075).
8. Maskę dziąsłową można teraz łatwo zdjąć z modelu i repozycjonować.

**Okres przydatności do użycia i przechowywanie**
GI-MASK Automix *New Formula* można używać zgodnie z przeznaczeniem przynajmniej aż do terminu ważności, podanego na opakowaniu. Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach. Materiał należy przechowywać w temperaturze pokojowej, unikając narażenia na działanie bezpośredniego nasłonecznienia lub innych źródeł ciepła.

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

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

| | |
|---|---|
| Czas mieszania: | 00:15 min |
| Całkowity czas pracy: | 3:00 min |
| Powrót po zniekształceniu: | 99,8% |
| Odkształcenie po ściskaniu: | 5,1% |
| Zmiana wymiarów: | - 0,2% |

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

**Data sporządzenia informacji**
06-2018

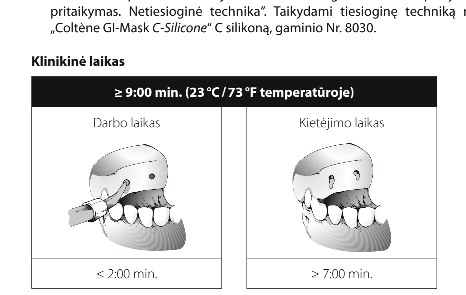
**Naudojimo instrukcijos** LT

**Apibrėžimas**
„GI-MASK Automix *New Formula*" yra vidutinio klampumo, tiksotropinė ir dimensiniu požiūriu stabili A silikono odontologinių atspaudų medžiaga, skirta naudoti automatiniuose maišytuvuose, skirta dantų technikų laboratorijose sukurti dantenų imitacijas.

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

**Indikacijos**
- Greitas ir tikslus viso dantenų kontūro aplink modelio paruoštus dantis atkūrimas. Ypač tinka pavieniams vainikėliams, tiltams, implantams, kombinuotoms ir teleskopinėms restauracijoms.
- Dirbant su implantais, dėl specialaus viskoziškumo, galimas greitas ir tiesioginis modelio analogo suformavimas. Dėl to laboratorijoje nereikia gaminti laboratorinės atspaudinės medžiagos šablono (pvz., „Coltène® Lab Putty").
- Polieterio atspaudai: indikacija dirbant netiesioginę technika aprašyta dalyje „1 pritaikymas. Netiesioginė technika". Taikydami tiesioginę techniką naudokite „Coltène GI-Mask *C-Silicone*" C silikoną, gaminio Nr. 8030.

**Klinikinė laikas**




**Kontraindikacijos**
Šios medžiagos negalima naudoti veido protezams gaminti.

**Šalutinis poveikis**
Polivinilsiloksanai pasižymi labai geru biologiniu suderinamumu ir nėra žinoma apie žalingas reakcijas ar antrinį poveikį naudotojams.

**Sąveika su kitais preparatais**
Odos išskyros, latekso pirštinės ir jų užterští paviršiai (dantys, preparacijos, retrakciniai siūlai ir t. t.) gali sutrikdyti polivinilsiloksanų kietėjimo procesą. Idealų kietėjimą gali sutrikdyti ir junginiai, kuriuose yra eugenolio ar hemostatinių medžiagų.

**„GI-MASK Automix *New Formula*" maišymas ir naudojimas**
1. Įdėkite „GI-MASK Automix *New Formula*" kasetę į atvirą 50 / 75 ml Coltène® dozatoriaus laikiklį. Uždarykite laikiklį.
2. Nuimkite kasetės dangtelį.
3. Lėtai suspauskite gaiduką ir išspauskite nedidelį kiekį pagrindo ir katalizatoriaus ant popierinio rankšluosčio, kol bus akivaizdu, kad teka vienodi pagrindo ir katalizatoriaus kiekiai.
4. Teršalus nuvalykite rankšluosčiu.
5. Uždėkite pasirinktą maišomąjį antgalį prie kasetės pasukdami ¼ apsisukimo palei laikrodžio rodyklę ir taip jį fiksuodami.
6. Uždėkite aplikatoriaus antgalį ant maišomojo antgalio.
7. Išspauskite medžiagos spausdami gaiduką.
8. Panaudoję kasetę nenuimkite maišomojo antgalio. Taip kasetė užsandarinama iki kito naudojimo ir išvengiama kryžminio užteršimo.
9. Maišomąjį antgalį nuimkite tik prieš pat kitą kasetės naudojimą.

**1 pritaikymas. Netiesioginė technika**
1. Naudodami laboratorinį silikoną suformuokite šabloną uždengiantį visas modelio dalis kurioms rekia maskavimo (pvz., „Coltène® Lab-Putty").
2. Nušlifuokite sluoksnį medžiagos ten, kur modeliuosite naudodami „GI-MASK Automix *New Formula*".
3. Išpjaukite kelias švirkštimo angas silikoniniame šablone iš gomurinės ir liežuvinės pusės. Kad nepadidintumėte dantenų imitacijos, taip pat išgręžkite oro angas šablono žandinėje / lūpinėje pusėje. (Svarbu angas gręžti paruoštų dantų srityse).
4. Visą paruoštą šabloną (pvz., „Coltène® Lab-Putty") paviršių tolygiai nupurkškite „GI-MASK Universal Separator" ir džiovinkite oru bent 5 minutes.
5. Tada padėkite jį ant supjaustyto ir nušlifuoto modelio.
6. Tvirtai laikykite matricą vietoje. Pradėkite švirkšti medžiagą pro maišomąjį antgalį ir aplikatoriaus antgalį į pirmąją angą (pvz., gomurinėje / liežuvinėje pusėje), kol „Coltène® GI-MASK Automix *New Formula*") medžiaga pradės skverbtis pro angą priešingoje pusėje (žandinėje). Pereikite prie antrosios angos (gomurinėje / liežuvinėje pusėje) ir taip toliau.
7. „GI-MASK Automix *New Formula*" sukietės per maždaug 9 minutes nuo maišymo pradžios. „GI-MASK Automix *New Formula*" sukietėjus atsargiai nuimkite matricą nuo modelio.
8. Nupjaukite įleidimo ir ištekėjimo latakuose buvusią medžiagą ir nukelkite „GI-MASK Automix *New Formula*" nuo matricos skalpeliu.
9. Pašalinkite visą medžiagos perteklių plonomis žirklėmis, chirurginiu skalpeliu arba mašininiu instrumentu, skirtu silikonams (pvz., freza silikonams, gaminio Nr. 8075).
10. Dabar dantenų imitaciją galima lengvai nuimti nuo modelio ir vėl uždėti.

**2 pritaikymas. Tiesioginė technika**
1. Nuskalaukite atspaudą tekančiu drungnu vandeniu, jį nuvalykite ir dezinfekuokite.
2. Visą atspaudą tolygiai nupurkškite „GI-MASK Universal Separator" ir džiovinkite oru bent 5 minutes. Švirkškite „GI-MASK Automix *New Formula*" tiesiai į atspaudą.
3. Švirkškite aplink modelio analogą (darbas su implantais) iki 5 mm naudodami aplikatoriaus antgalį.
4. Palaukite, kol „GI-MASK Automix *New Formula*" sukietėja per maždaug 9 minutes nuo maišymo pradžios.
5. Išliekite atspaudą iš gipso.
6. Gipsui sukietėjus atsargiai nuimkite medžiagą nuo modelio.
7. Pašalinkite visą medžiagos perteklių plonomis žirklėmis, chirurginiu skalpeliu arba mašininiu instrumentu, skirtu silikonams (pvz., freza silikonams, gaminio Nr. 8075).
8. Dabar dantenų imitaciją galima lengvai nuimti nuo modelio ir vėl uždėti.

**Galiojimo trukmė ir laikymas**
„GI-MASK Automix *New Formula*" atitinka paskirtį bent iki galiojimo laiko, pažymėto ant pakuotės, pabaigos. Laikykite sandariose talpyklose. Medžiagą reikia laikyti kambario temperatūroje saugant nuo tiesioginės saulės šviesos ir kitų šilumos šaltinių.

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

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

| | |
|---|---|
| Maišymo laikas : | 00:15 min. |
| Visas darbo laikas: | 3:00 min. |
| Atsikūrimas po deformacijos: | 99,8% |
| Įtampa spaudžiant: | 5,1% |
| Dimensinis pokytis: | –0,2% |

Tiekiama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.

**Išleidimo data**
06-2018

**Návod k použití** CS

**Popis**
GI-MASK Automix *New Formula* je tixotropní a rozměrově stabilní dentální otiskovací materiál střední viskozity na bázi A-silikonu určený k použití v zubním lékařství s automatickým míchacím zařízením pro výrobu gingiválních masek v zubních laboratořích.

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

**Indikace**
- Rychlá a přesná rekonstrukce celého obrysu dásní kolem preparace na modelu. Materiál je vhodný zejména pro samostatné korunky, můstky, implantáty, kombinované a teleskopické prvky.
- V případě implantačních technik je díky speciální viskozitě možné rychlé a přesné umístění modelového analogu. Z tohoto důvodu již není nutná výroba laboratorních šablon (např. Coltène® Lab Putty).
- Pro polyéterové otisky: Indikace pro nepřímou techniku jsou popsány v části „Použití 1: Nepřímá technika". Pro přímou techniku použijte *C-silikon* Coltène Gi-Mask, díl č. 8030.

**Klinický čas**

**Kontraindikace**
Tento materiál nelze používat pro epitézy.

**Nežádoucí účinky**
Polyvinylsiloxany mají velmi dobrou biologickou kompatibilitu a až do současné doby nejsou známy žádné škodlivé reakce nebo sekundární účinky na uživatele.

**Interakce**
Kožní sekrety, latexové rukavice a povrchy kontaminované těmito rukavicemi (zuby, preparace, retrakční vlákna atd.) mohou narušovat proces tuhnutí polyvinylsiloxanů. Dokonalé ztuhnutí mohou rovněž narušovat sloučeniny obsahující eugenol nebo hemostatické látky.

**Míchání a použití materiálu GI-MASK Automix *New Formula***
1. Vložte kartuši naplněnou materiálem GI-MASK Automix *New Formula* do otevřené fixační desky 50/75ml dávkovače Coltène®. Zavřete fixační desku.
2. Sejměte víčko kartuše.
3. Pomalu mačkejte páčku a vytlačujte malé množství báze a katalyzátoru na papírový ubrousek, dokud nebe zřejmé, že oba vytékají stejně.
4. Případné přebytky a nečistoty odstraňte ubrouskem.
5. Usaďte na kartuši míchací hrot a otočte jím o ¼ ve směru hodinových ručiček, aby se v této poloze zajistil.
6. Na míchací hrot nasaďte aplikační hrot.
7. Vytlačte materiál stisknutím páčky.
8. Po použití kartuše neodstraňujte míchací hrot. Kartuše se tak utěsní do dalšího opětovného použití a zabrání se křížové kontaminaci.
9. Míchací hrot odstraňte teprve přímo před dalším použitím prostředku.

**Použití 1: Nepřímá technika**
1. Postavte formu vytvořením bariéry kolem všech částí modelu, které je potřeba vykrýt pomocí laboratorního silikonu (např. Coltène® Lab-Putty).
2. Z oblastí, které se mají modelovat pomocí GI-MASK Automix *New Formula*, zbruste vrstvu materiálu.
3. Z palatinální a lingvální strany vyřízněte do silikonové formy několik vstřikovacích otvorů. Aby nedošlo ke zvýšení gingivální masky, rovněž vyvrtejte odvětrávací otvory do formy z bukální/labiální strany. (Je důležité, aby se otvory nacházely v preparovaných oblastech).
4. Nastříkejte rovnoměrně celý povrch připravené šablony (např. Coltène® Lab-Putty) přípravkem GI-MASK Universal Separator a nechte jej minimálně po dobu 5 minut zaschnout na vzduchu.
5. Poté jej umístěte na ořezaný a obroušený model.
6. Podržte matrici bezpečně na místě. Začněte vstřikovat materiál míchacím a aplikačním hrotem do prvního otvoru (např. z palatinální/lingvální strany), dokud nezačne materiál Coltène® GI-MASK Automix *New Formula* vytékat z otvoru na opačné straně (bukální). Pokračujte druhým otvorem (na palatinální/lingvální straně) atd.
7. Materiál GI-MASK Automix *New Formula* ztuhne přibližně za 9 minut od počátku míchání. Jakmile materiál GI-MASK Automix *New Formula* ztuhne, opatrně sejměte matrici z modelu.
8. Odřízněte retence v oblasti vstupních a výstupních kanálků a sundejte materiál GI-MASK Automix *New Formula* z matrice pomocí skalpelu.
9. Odstraňte veškerý přebytečný materiál malými nůžkami, chirurgickým nožem nebo rotačním nástrojem na silikony (např. brousek Trimmer na silikony, obj. č. 8075).
10. Gingivální masku lze nyní snadno sejmout z modelu a přemístit.

**Použití 2: Přímá technika**
1. Opláchněte otisk tekoucí vlažnou vodou, vyčistěte jej a vydezinfikujte.
2. Nastříkejte rovnoměrně celý otisk přípravkem GI-MASK Universal Separator a nechte jej minimálně po dobu 5 minut zaschnout na vzduchu. Vstříkněte materiál GI-MASK Automix *New Formula* přímo do otisku.
3. Pomocí aplikačního hrotu nastříkejte materiál kolem celého modelového analogu (implantologie) do výše cca 5 mm.
4. Počkejte, dokud materiál GI-MASK Automix *New Formula* neztuhne přibližně za 9 minut od počátku míchání.
5. Vylijte otisk sádrou.
6. Po ztvrdnutí sádry opatrně odstraňte materiál z modelu.
7. Odstraňte veškerý přebytečný materiál malými nůžkami, chirurgickým nožem nebo rotačním nástrojem na silikony (např. brousek Trimmer na silikony, obj. č. 8075).
8. Gingivální masku lze nyní snadno sejmout z modelu a přemístit.

**Doba použitelnosti a uchovávání**
Materiál GI-MASK Automix *New Formula* splňuje zamýšlený účel minimálně do data použitelnosti, které je vyznačeno na obalu. Skladujte v dobře uzavřených nádobách. Materiál by se měl skladovat při pokojové teplotě a chraňte jej před působením přímého slunečního světla nebo jiných zdrojů tepla.

**Značení**
Datum použitelnosti a číslo LOT jsou uvedeny na obalu a kartuši.

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

| | |
|---|---|
| Doba míchání: | 0:15 min |
| Celková doba zpracování: | 3:00 min |
| Obnova po deformaci: | 99,8 % |
| Namáhání v tlaku: | 5,1 % |
| Rozměrová změna: | - 0,2 % |

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

**Datum vydání**
06-2018

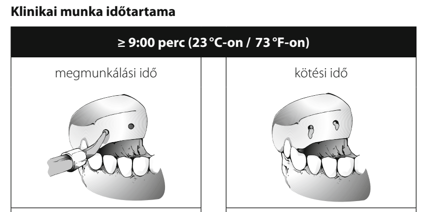
**Használati utasítások** HU

**Definíció**
A GI-MASK Automix *New Formula* egy közepes viszkozitású, A-szilikon bázisú, tixotróp és méretstabil fogászati lenyomatanyag, amely a fogászatban automatikus keverőkészülékkel használható fogínymaszkok készítésére fogászati laboratóriumokban.

**Anyagtípus**
Polivinil-sziloxán, addíciós típusú szilikonelasztomer.
Alap: rózsaszín
Katalizátor: fehér
ISO 4823, 2-es típus, közepes anyagsűrűség.

**Javallatok**
- A fogíny teljes kontúrjának gyors és pontos rekonstrukciója a mintán a preparáció körül. Kifejezetten megfelelő egyes koronákhoz, hidakhoz, implantátumokhoz, illetve kombinált és teleszkópos munkákhoz.
- Az implantátumokon használt technikák tekintetében a speciális viszkozitás miatt lehetőség van az analóg minta gyors és közvetlen alkalmazására. Ily módon Lab Putty sablon (pl. Coltène® Lab-Putty) készítésére már nincs szükség.
- A poliéter lenyomatokhoz az indirekt technikára vonatkozó javallat leírása az „1. alkalmazás: Indirekt technika" című részben található. A direkt technikához használja a Coltène GI-Mask *C-Silicone* anyagot (cikkszám: 8030).

**Klinikai munka időtartama**




**Ellenjavallatok**
Ez az anyag nem használható epitézisekhez.

**Mellékhatások**
A polivinil-sziloxánoknak nagyon jó a biokompatibilitásuk. A felhasználókra gyakorolt káros hatások és másodlagos hatások nem ismertek.

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

**A GI-MASK Automix *New Formula* keverése és alkalmazása**
1. Helyezze be a GI-MASK Automix *New Formula* anyaggal feltöltött patront az 50/75 ml-es Coltène® Dispenser nyitott tartólemezébe. Zárja vissza a tartólemezt.
2. Távolítsa el a patron kupakját.
3. Nyomja össze lassan a kioldót, és nyomjon ki egy kevés alapot és katalizátort egy papírtörlőre, amíg egyértelművé nem válik, hogy mindkettő egyformán folyik.
4. Törölje le az esetleges szennyeződéseket egy törlővel.
5. Helyezze fel a keverőcsúcsot a patronra, és a rögzítéséhez fordítsa el ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban.
6. Tegye fel az applikációs csúcsot a keverőcsúcsra.
7. Nyomja ki az anyagot a kioldó meghúzásával.
8. A patron használata után ne távolítsa el a keverőcsúcsot. Ez lezárja a patront az ismételt használatig, és megakadályozza a keresztszennyeződést.
9. A keverőcsúcsot csak közvetlenül a készülék következő használata előtt vegye le.

**1. alkalmazás: Indirekt technika**
1. Hozzon létre peremet a minta összes maszkolni kívánt része körül, és készítsen egy sablont laboratóriumi célokra kifejlesztett szilikon (pl. Coltène® Lab-Putty) használatával.
2. Csiszoljon le egy rétegnyi anyagot azokon a területeken, amelyeket a GI-MASK Automix *New Formula* anyaggal kíván modellezni.
3. Vágjon több befecskendező nyílást a szilikonsablonba a palatinális és a lingvális oldalról. A fogínymaszk megnagyobbodásának elkerülése érdekében fúrjon a sablonba szellőzőnyílásokat is a bukkális/labiális oldalról. (Fontos, hogy a nyílások a kialakított területeken legyenek elhelyezve.)
4. Permetezze be egyenletesen a preparált sablon (pl. Coltène® Lab-Putty) teljes felületét GI-MASK Universal Separator folyadékkal, és hagyja a levegőn száradni legalább 5 percig.
5. Ezután illessze rá a szekcionált és megformázott mintára.
6. Tartsa a matricát stabilan a helyén. Kezdje el az anyag befecskendezését a keverő- és applikációs csúccsal az első nyílásba (pl. a palatinális/lingvális oldalon), amíg a Coltène® GI-MASK Automix *New Formula* anyag el nem kezd kifolyni a szemközti (bukkális) oldalon lévő nyíláson keresztül. Folytassa a második nyílással (a palatinális/lingvális oldalon), és így tovább.
7. A GI-MASK Automix *New Formula* a keverés kezdete után kb. 9 percen belül megköt. Amint a GI-MASK Automix *New Formula* megkötött, óvatosan távolítsa el a matricát a mintáról.
8. Vágja át a retenciókat a bemeneti és kimeneti ductusok területén, és vegye le a GI-MASK Automix *New Formula* anyagot a matricáról egy szike segítségével.
9. Távolítsa el a felesleges anyagot egy finoman vágó ollóval, sebészeti késsel vagy egy szilikonokhoz használatos rotációs eszköz (pl. szilikonokhoz kifejlesztett mintaformázó, cikkszám: 8075) segítségével.
10. A fogínymaszk ezután egyszerűen eltávolítható a mintáról, és áthelyezhető.

**2. alkalmazás: Direkt technika**
1. Öblítse le a lenyomatot langyos folyó vízzel, majd tisztítsa meg és fertőtlenítse.
2. Permetezze be egyenletesen a teljes lenyomatot GI-MASK Universal Separator folyadékkal, és hagyja a levegőn száradni legalább 5 percig. Fecskendezzen be GI-MASK Automix *New Formula* anyagot közvetlenül a lenyomatba.
3. Fecskendezzen anyagot az analóg minta köré (implantológia) legfeljebb 5 mm-en az applikációs csúcs használatával.
4. Várjon, amíg a GI-MASK Automix *New Formula* a keverés kezdete után kb. 9 percen belül megköt.
5. Öntsön a lenyomatba gipszet.
6. A gipsz megkötése után óvatosan távolítsa el az anyagot a mintáról.
7. Távolítsa el a felesleges anyagot egy finoman vágó ollóval, sebészeti késsel vagy egy szilikonokhoz használatos rotációs eszköz (pl. szilikonokhoz kifejlesztett mintaformázó, cikkszám: 8075) segítségével.
8. A fogínymaszk ezután egyszerűen eltávolítható a mintáról, és áthelyezhető.

**Lejárati idő és tárolás**
A GI-MASK Automix *New Formula* legalább a csomagoláson feltüntetett lejárati időig megfelel a rendeltetésének. Tárolja jól lezárt tartályokban. Az anyagot szobahőmérsékleten kell tárolni, és nem szabad kitenni közvetlen napsugárzásnak vagy más hőforrás hatásának.

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

**Műszaki adatok – ISO 4823**
A mérésekre 23 °C-os/ 73 °F-os szobahőmérséklet és 50%-os relatív páratartalom mellett került sor. (Magasabb hőmérséklet esetén rövidebb idővel, míg alacsonyabb hőmérséklet esetén hosszabb idővel kell számolni.)

| | |
|---|---|
| Keverési idő: | 0:15 perc |
| Teljes megmunkálási idő: | 3:00 perc |
| Deformálódás utáni regeneráció: | 99,8% |
| Feszülés összenyomás közben: | 5,1% |
| Méretváltozás: | –0,2% |

Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy kérésére szállítható.

**Kibocsátás dátuma**
06-2018.

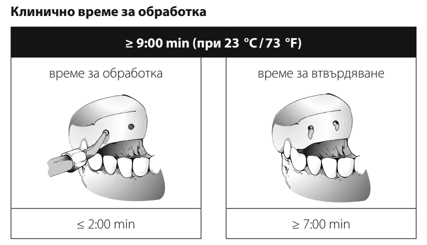
**Инструкции за употреба** BG

**Дефиниция**
GI-MASK Automix *New Formula* представлява стоматологичен средновискозен, несвиваем, тиксотропичен отпечатъчен материал на базата на А-силикон, за дозиране с автоматично смесващо приспособление, предназначен за изработване на гингивални маски в дентални лаборатории.

**Тип материал**
Поливинилсилоксан, силиконов еластомер, образуващ мрежеста структура въз основа на реакция на присъединяване.
База: розов цвят
Катализатор: бял цвят
ISO 4823, тип 2, средна консистенция на материала.

**Показания**
- Бърза и точна реконструкция на цялостния контур на гингивата около препарацията на модела. Особено подходящ за единични корони, мостове, импланти, комбинирана и телескопична работа.
- При имплантни техники е възможно бързо и директно приложение на аналоговия модел поради специалния вискозитет. Следователно повече не е необходимо изготвяне на матрица от Lab Putty (напр. Coltène® Lab-Putty).
- За полиетерни отпечатъци: приложение с описаната индиректна техника, вж. „Приложение 1: Индиректна техника". За директна техника моля използвайте Coltène GI-Mask *C-Silicone*, Кат. № 8030.

**Клинично време за обработка**




**Противопоказания**
Този материал не е предназначен за изработване за епитези.

**Нежелани реакции**
Поливинилсилоксаните се характеризират с много добра биологична съвместимост. Вредни реакции или вторични ефекти при потребители не са известни.

**Взаимодействия**
Кожна секреция, латексови ръкавици и замърсени от латексови ръкавици повърхности (зъби, препарации, ретракционни корди и т.н.) могат да нарушат процеса на втвърдяване на поливинилсилоксаните. Съдържащи евгенол или хемостатични препарати също могат да възпрепятстват безупречното втвърдяване.

**Смесване и приложение на GI-MASK Automix *New Formula***
1. Вкарайте напълнения с GI-MASK Automix *New Formula* картуш в отворената фиксираща пластина на 50/75-милилитровия диспенсър Coltène® Dispenser. Затворете фиксиращата пластина.
2. Свалете капачето на картуша.
3. Стиснете бавно спусъка и изстисквайте малко количество материал върху хартиена кърпа, докато от отвора потекат равномерно база и катализатор.
4. Отстранете с кърпа евентуално замърсяване.
5. Поставете смесителната канюла на картуша и завъртете с ¼ оборот по посока на часовниковата стрелка, за да я фиксирате.
6. Поставете апликационния накрайник на смесителната канюла.
7. Изстисквайте материал чрез натискане на спусъка.
8. След използване на картуша не отстранявайте смесителната канюла. Така картушът се запечатва до следващата употреба и се предотвратява кръстосано замърсяване.
9. Отстранете смесителната канюла само непосредствено преди повторната употреба на изделието.

**Приложение 1: Индиректна техника**
1. Изгответе силиконова матрица (напр. от Coltène® Lab-Putty), покриваща всички участъци на подлежащия на маскиране модел.
2. Отстранете слой от материала в участъците, които ще се моделират в GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Изрежете няколко отвора за инжектиране в палатиналния/лингвалния участък на силиконовата матрица. За да избегнете повдигане на гингивалната маска пробийте също вентилационни отвори в матрицата от букалната/лабиалната страна. (Важно е отворите да се намират в препарирания участък).
4. Напръскайте равномерно цялата повърхност на подготвената матрица (напр. Coltène® Lab-Putty) с GI-MASK Universal Separator и оставете да изсъхне в продължение на минимум 5 минути.
5. След това позиционирайте върху разделения на секции и подрязан модел.
6. Фиксирайте матрицата стабилно. Инжектирайте Coltène® GI-MASK Automix *New Formula* със смесителната канюла и поставен апликационен накрайник в първия отвор (напр. от палатиналната/лингвалната страна) в матрицата, докато материалът отново изтече от противоположния отвор (букална страна). Продължете с втория отвор (палатинална/лингвална страна) и т.н.
7. Оставете GI-MASK Automix *New Formula* да се втвърди в рамките на около 9 минути от начало на смесването. Отстранете внимателно матрицата от модела, веднага щом GI-MASK Automix *New Formula* се втвърди.
8. Изрежете задържания материал в зоната на входните и изходните канали и повдигнете GI-MASK Automix *New Formula* от матрицата с помощта на скалпел.
9. Отстранете излишния материал с фина ножица, скалпел или ротиращ инструмент за силикон (напр. тример за силикон, кат. № 8075).
10. Сега гингивалната маска може лесно да се извади от модела и да се позиционира отново.

**Приложение 2: Директна техника**
1. Изплакнете отпечатъка под течаща хладка вода, почистете и дезинфектирайте.
2. Напръскайте равномерно целия отпечатък с GI-MASK Universal Separator и оставете да изсъхне в продължение на минимум 5 минути. Инжектирайте GI-MASK Automix *New Formula* директно в отпечатъка.
3. Шприцовайте на височина до 5 mm около аналоговия модел (имплантология) посредством апликационния накрайник.
4. Оставете GI-MASK Automix *New Formula* да се втвърди в рамките на около 9 минути от начало на смесването.
5. Залейте отпечатъка с гипс.
6. След втвърдяване на гипса внимателно отделете отпечатъка от модела.
7. Отстранете излишния материал с фина ножица, скалпел или ротиращ инструмент за силикон (напр. тример за силикон, кат. № 8075).
8. Сега гингивалната маска може лесно да се извади от модела и да се позиционира отново.

**Срок на годност и съхранение**
GI-MASK Automix *New Formula* изпълнява предназначението си минимум до изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Съхранявайте в плътно затворени контейнери. Съхранявайте материала на стайна температура и не го излагайте на пряка слънчева светлина или други източници на топлина.

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

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

| | |
|---|---|
| Време за смесване: | 0:15 min |
| Общо време за обработка: | 3:00 min |
| Възстановяване след деформация: | 99,8 % |
| Деформация под натиск: | 5,1 % |
| Промяна на размера: | -0,2 % |

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

**Дата на издаване**
06-2018

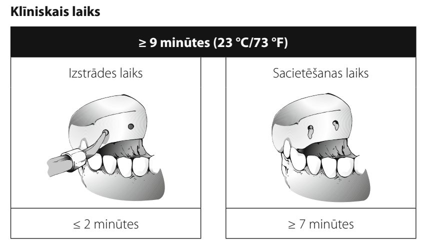
**Lietošanas instrukcija** LV

**Definīcija**
GI-MASK Automix *New Formula* ir vidējas viskozitātes tiksotropisks un formu saglabājošs zobārstniecības nospiedumu materiāls uz A silikona bāzes, un to paredzēts izmantot zobārstniecības laboratorijās smaganu masku izveidei automātiskajās sajaukšanas ierīcēs.

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

**Indikācijas**
- Ātra un precīza pilnu smaganu kontūru rekonstrukcija ap modeļa sagatavi. Materiāls ir piemērots galvenokārt atsevišķiem kroņiem, tiltiem, implantiem, apvienotiem un teleskopiskiem darbiem.
- Pateicoties īpašai viskozitātei, iespējama ātra un tieša modeļa analoga izmantošana implantu tehnoloģijās. Tādējādi vairs nav nepieciešama Lab Putty veidne (piemēram, Coltène® Lab-Putty).
- Poliētera nospiedumiem: netiešā metode ir aprakstīta sadaļā "1. Lietošana. Netiešā metode". Tiešajai metodei, lūdzu, izmantot Coltène GI-Mask *C-Silicone*, izstr. nr. 8030.

**Klīniskais laiks**




**Kontrindikācijas**
Šo materiālu nav paredzēts izmantot epitēzēm.

**Blakusparādības**
Polivinilsiloksānam ir īpaši labas bioloģiskās savietojamības raksturlīknes, un nav konstatēta kaitīga ietekme vai blakus iedarbība uz lietotājiem.

**Mijiedarbība ar citām vielām**
Izdalījumi no ādas, lateksa cimdi un ar šiem cimdiem piesārņotas virsmas (zobi, sagataves, retrakcijas diegi utt.) var nelabvēlīgi ietekmēt polivinilsiloksāna sacietēšanas procesu. Sastāvdaļas, kas satur eigenolu vai hemostāzes vielas, arī var nelabvēlīgi ietekmēt sacietēšanu.

**GI-MASK Automix *New Formula* sajaukšana un uzklāšana**
1. Ievietojiet ar GI-MASK Automix *New Formula* piepildīto kasetni atvērtā 50/75 ml Coltène® dozatora nospieduma plāksnītē. Aizveriet nospieduma plāksnīti.
2. Noņemiet kasetnes vāku.
3. Lēnām saspiediet trigeri un izspiediet nelielu daudzumu bāzes un katalizatora uz papīra dvieļa, līdz redzams, ka tiek izspiests vienāds abu vielu daudzums.
4. Ja pamanāt netīrumus, notīriet tos ar dvieli.
5. Uzlieciet uz kasetnes jaukšanas uzgali un pagrieziet to par ¼ pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai nostiprinātu.
6. Pievienojiet aplikatora uzgali jaukšanas uzgalim.
7. Izspiediet materiālu, pavelkot trigeri.
8. Pēc kasetnes lietošanas nenoņemiet jaukšanas uzgali. Šādi tiek izveidots kasetnes blīvējums līdz nākamajai lietošanas reizei un novērsts piesārņojums.
9. Jaukšanas uzgali noņemiet tikai tieši pirms ierīces nākamās lietošanas reizes.

**1. Lietošana. Netiešā metode**
1. Izveidojiet veidni, radot apmali ap visām tām modeļa daļām, kuras tiks maskētas, izmantojot laboratorijas silikonu (piemēram, Coltène® Lab-Putty).
2. Noslīpējiet materiāla slāni tajās daļās, kura tiks veidotas, izmantojot GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Izveidojiet silikona veidnē vairākus injicēšanas caurumus no aukslējas un mēles puses. Lai nepieļautu smaganu maskas palielināšanos, izurbiet veidnē ventilācijas caurumus no aukslējas un mēles puses. (Caurumus svarīgi novietot sagatavotajos apgabalos).
4. Vienmērīgi uzsmidziniet uz sagatavotās pamatnes (piemēram, Coltène® Lab-Putty) separatoru GI-MASK Universal Separator un vismaz 5 minūtes žāvējiet ar gaisu.
5. Pēc tam novietojiet uz izveidotā un apgrieztā modeļa.
6. Matricai jābūt novietotai stingri tai paredzētajā vietā. Sāciet injicēt materiālu pirmajā caurumā (piemēram, aukslējas/mēles pusē), izmantojot jaukšanas un uzklāšanas uzgali, līdz Coltène® GI-MASK Automix *New Formula* materiāls tiek izspiests no cauruma pretējā pusē (lūpas pusē). Turpiniet darbu otrajā caurumā (aukslējas/mēles pusē) un tā tālāk.
7. Pēc sajaukšanas GI-MASK Automix *New Formula* sacietē aptuveni 9 minūšu laikā. Tiklīdz GI-MASK Automix *New Formula* sacietē, piesardzīgi noņemiet matricu no modeļa.
8. Nogrieziet izvirzījumus pievades un izvades kanālu apgabalā un izņemiet GI-MASK Automix *New Formula* no matricas, izmantojot skalpeli.
9. Noņemiet visus materiāla pārpalikumus, izmantojot nelielas šķēres, ķirurģijas nazi vai silikonam paredzētu rotējošu instrumentu (piemēram, trimeri silikonam, izstr. nr. 8075).
10. Smaganu masku tagad var viegli noņemt no modeļa un pārvietot.

**2. Lietošana. Tiešā metode**
1. Skalojiet nospiedumu tekošā, remdenā ūdenī. Pēc tam notīriet un dezinficējiet to.
2. Vienmērīgi uzsmidziniet uz sagatavotā nospieduma separatoru GI-MASK Universal Separator un vismaz 5 minūtes žāvējiet ar gaisu. Injicējiet GI-MASK Automix *New Formula* tieši nospiedumā.
3. Injicējiet apkārt modeļa analogam (implantoloģija) (ne vairāk par 5 mm), izmantojot uzklāšanas uzgali.
4. Uzgaidiet, līdz GI-MASK Automix *New Formula* sacietē. Pēc sajaukšanas sākšanas tas sacietē aptuveni 9 minūšu laikā.
5. Iespiediet nospiedumā ģipsi.
6. Kad ģipsis ir sacietējis, piesardzīgi izņemiet materiālu no modeļa.
7. Noņemiet visus materiāla pārpalikumus, izmantojot nelielas šķēres, ķirurģijas nazi vai silikonam paredzētu rotējošu instrumentu (piemēram, trimeri silikonam, izstr. nr. 8075).
8. Smaganu masku tagad var viegli noņemt no modeļa un pārvietot.

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

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

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

| | |
|---|---|
| Sajaukšanas laiks: | 0:15 min |
| Kopējais izstrādes laiks: | 3:00 min |
| Atgūšana pēc deformācijas: | 99,8% |
| Saspiešanas nostiepe: | 5,1% |
| Izmēra izmaiņas: | - 0,2% |

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

**Izsniegšanas datums**
06-2018

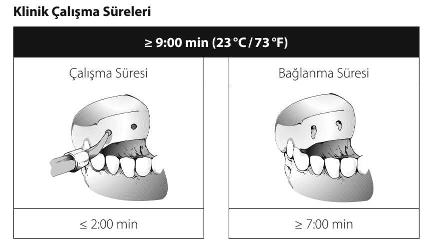
**Kullanma Talimatı** TR

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

**Madde Tipi**
Polivinilsiloksan, ek, yüzey aktifli
Baz: pembe
Katalizör: Beyaz
ISO 4823,tip 2, orta yoğunluk

**Kullanım Alanları**
- Preparasyon bölgesindeki bütün gingivanın esas modeldeki, özellikle tekli kronlarda, köprülerde, implantlarda, kombinasyon ve teleskop çalışmaların çabuk ve doğru rekonstruksiyonunda kullanılır
- Implant tekniğinde özel viskozitesi Model analoğuna çabuk ve direk uygulamasında kullanılır. Böylece Lab-Putty anahtarının hazırlanmasına gerek kalmaz.
- Polieter ölçüler için: "Kullanım 1: İndirek teknik" bölümünde açıklanan indirek teknik ile endikendir. Direk teknik için lütfen Coltène GI-MASK C-Silikon (Ürün No. 8030) kullanınız.

**Klinik Çalışma Süreleri**




**Karşı Etkiler**
Madde epitez yapımı için değildir.

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

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

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

**Kullanım 1: İndirek Teknik**
1. Hazırlanmış Silikon kalıbı (örn: Coltène® Lab-Putty) dökülecek modelin üstüne yerleştirin.
2. GI-MASK Automix *New Formula*'nın sıkılacağı asıl model üzerinde alçı frezi ile inceltme yapın.
3. Silikon kalıbın palatinal / lingual bölgelerinde birden fazla şırınga yerleri açın. Diş eti maskesinde bir yükselmeye sebep olmamak için bukkal / labial bölgeye de sıkın. Deliklerin çalışma yapılacak bölgelerde olmalarına dikkat edin.
4. Hazırlanan anahtarın (örn. Coltene Lab-Putty) tüm yüzeyine eşit bir şekilde GI-MASK Universal Separator sıkın ve en az 5 dakika kurutun.
5. Son olarak dökülmüş modeli yerleştirin ve sabitleyin.
6. Coltène® GI-MASK Automix *New Formula*'yı karıştırma ucu ve uygulama ucu ile birinci delikte (örn: palatinal / lingual) kalıbın içine karşı taraftan (buccal) tekrar GI-MASK-Automix *New Formula* maddesi çıkana kadar sıkın. İkinci delikten (palatinal / lingual) devam edin, vs.
7. GI-MASK Automix *New Formula* karıştırma işleminin başlangıcından itibaren yaklaşık 9 dakika içerisinde sertleşir. Coltène® GI-MASK Automix *New Formula* sertleştikten hemen sonra kalıptan çıkarılabilir.
8. Giriş ve çıkış kanallarındaki retansiyonlar çıkarılır ve Coltène® GI-MASK Automix bir pens yardımı ile kalıptan sökülür.
9. Bütün malzeme fazlalıklarını ince bir makas, bir bistüri ya da silikonlar için kullanılan bir dönen enstrüman aracılığıyla (örneğin silikon trimmeri (ayarlayıcısı), Ürün No. 8075) alın.
10. Diş eti maskesi asıl modelden çıkarılıp tekrar yerleştirilebilir.

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

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

**Markalama**
Miyadı ve LOT şarj numarası bütün paketlerde görünür yerdedir.

**ISO 4823'e göre teknik veriler**
23 °C / 73 °F oda sıcaklığında ve % 50 bağıl nem ortamında testler gerçekleştirilmiştir.

| | |
|---|---|
| Karıştırma Süresi: | 0:15 min |
| Toplam Çalışma Süresi: | 3:00 min |
| Baskıdan geri dönüş: | % 99,8 |
| Baskıdaki şekil bozulması: | % 5,1 |
| Doğrusal Boyut değişikliği: | –% 0,2 |

Sadece dişhekimleri, diş teknisyenleri veya onların elemanlarının kullanımı içindir.

**Kılavuzun Basım Tarihi**
06-2018

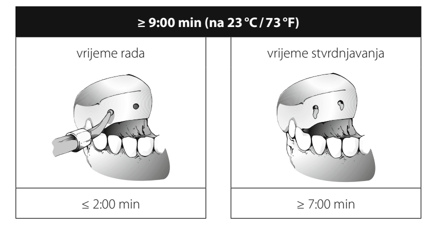
**Upute za upotrebu** HR

**Definicija**
GI-MASK Automix *New Formula* je srednje viskozan, tiksotropan i dimenzijski stabilan stomatološki otisni materijal, koji se temelji na A-silikonu i služi za primjenu u stomatologiji uz pomoć uređaja za automatsko miješanje radi izrade gingivnih maski u stomatološkim laboratorijima.

**Tip materijala**
Polivinilsiloksan, silikonski elastomer adicijskog tipa.
Baza: ružičasta
Katalizator: bijeli
ISO 4823, tip 2, srednja konzistencija.

**Indikacije**
- Brza i točna rekonstrukcija potpunih kontura gingive oko preparacije na modelu. Naročito je prikladan za pojedinačne krunice, mostove, implantate, kombinirani i teleskopski rad.
- Za tehnike ugradnje zubnih implantata, moguće je brzo i direktno nanošenje na analog modela zbog specijalne viskoznosti. Stoga više nije potrebna izrada ključa Lab Putty (npr. Coltène® Lab-Putty).
- Za polieterske otiske: indikacija za indirektnu tehniku opisana pod "Nanošenje 1: indirektna tehnika". Za direktnu tehniku, molimo primijenite Coltène GI-Mask *C-Silicone*, kat. br. 8030.

**Kliničko vrijeme**




**Kontraindikacije**
Ovaj se materijal ne može primijeniti za epiteze.

**Nuspojave**
Polivinilsiloksani imaju vrlo dobru biološku kompatibilnost i nisu poznate štetne reakcije ili sekundarni učinci na korisnicima.

**Interakcije**
Izlučevine kože, rukavice od lateksa i površine kontaminirane tim rukavicama (zubi, preparacije, retrakcijski konci itd.) mogu interferirati s procesom stvrdnjavanja polivinilsiloksana. Sastojci koji sadrže eugenol ili hemostatike također mogu onemogućiti savršeno stvrdnjavanje.

**Miješanje i nanošenje materijala GI-MASK Automix *New Formula***
1. Patronu napunjenu materijalom GI-MASK Automix *New Formula* umetnite u otvoreni držač na dozatoru 50 / 75 ml Coltène®. Zatvorite držač na dozatoru.
2. Uklonite zatvarač patrone.
3. Polako pritisnite okidač i istisnite malu količinu baze i katalizatora na papirnati ubrus sve dok nije očito da oba materijala jednako teku.
4. Ručnikom uklonite svu kontaminaciju.
5. Namjestite nastavak za miješanje na patronu i zakrenite ga za ¼ okreta u smjeru kazaljke na satu kako biste zaključali njegov položaj.
6. Stavite nastavak aplikatora na nastavak za miješanje.
7. Istisnite materijal povlačenjem okidača.
8. Nakon korištenja patrone nemojte ukloniti nastavak za miješanje. Time će se patrona zatvoriti do naredne primjene i spriječiti križna kontaminacija.
9. Nastavak za miješanje uklonite samo izravno prije ponovne primjene uređaja.

**Nanošenje 1: indirektna tehnika**
1. Uz pomoć laboratorijskog silikona (npr. Coltène® Lab-Putty) izradite kalup tako da nanesete silikon oko svih dijelova modela od kojih se treba načiniti maska.
2. Brušenjem uklonite sloj materijala na plohama koje će se modelirati uz pomoć materijala GI-MASK Automix *New Formula*.
3. S palatalne i lingvalne strane urežite u silikonski kalup nekoliko rupica za ubrizgavanje. Radi izbjegavanja povećanja gingivne maske također izbušite otvore za zrak u kalupu s bukalne/labijalne strane. (Važno je staviti rupice na preparirane plohe.)
4. Sredstvom GI-MASK Universal Separator ravnomjerno poprskajte cijelu površinu pripremljenog ključa (npr. Coltène® Lab-Putty) i osušite na zraku najmanje 5 minuta.
5. Potom pozicionirajte na obrađeni i obrezani model.
6. Držite matricu čvrsto na mjestu. Uz pomoć nastavka za miješanje i nanošenje započnite s ubrizgavanjem materijala u prvu rupicu (npr. na palatalno/lingvalnoj strani) sve dok materijal Coltène® GI-MASK Automix *New Formula* ne izađe kroz rupicu na suprotnoj strani (bukalnoj). Nastavite s drugom šupljinom (palatinalna/lingvalna strana) i tako dalje.
7. GI-MASK Automix *New Formula* stvrdnut će se za približno 9 minuta od početka miješanja. Čim se GI-MASK Automix *New Formula* stvrdne, pažljivo uklonite matricu s modela.
8. Odrežite ostatke u području ulaznih i izlaznih kanala i skalpelom podignite GI-MASK Automix *New Formula* s matrice.
9. Uklonite sav višak materijala preciznim škarama, kirurškim nožem ili rotacijskim instrumentom za silikone (npr. obrezivač za silikone, kat. br. 8075).
10. Sada se gingivna maska može lako ukloniti s modela i repozicionirati.

**Nanošenje 2: direktna tehnika**
1. Isperite otisak tekućom, mlakom vodom, očistite i dezinficirajte.
2. Sredstvom GI-MASK Universal Separator ravnomjerno poprskajte cijeli otisak i osušite ga na zraku najmanje 5 minuta. Ubrizgajte GI-MASK Automix *New Formula* direktno u otisak.
3. Ubrizgajte oko analoga modela (implantologija) do 5 mm uz pomoć nastavka za nanošenje.
4. Pričekajte da se GI-MASK Automix *New Formula* stvrdne za približno 9 minuta od početka miješanja.
5. Izlijte otisak u sadri.
6. Nakon što se sadra stvrdnula, pažljivo uklonite materijal iz modela.
7. Uklonite sav višak materijala preciznim škarama, kirurškim nožem ili rotacijskim instrumentom za silikone (npr. obrezivač za silikone, kat. br. 8075).
8. Sada se gingivna maska može lako ukloniti s modela i repozicionirati.

**Rok valjanosti i čuvanje**
GI-MASK Automix *New Formula* ispunjava namijenjenu svrhu najmanje do roka valjanosti, koji je prikazan na spremnicima. Pohranite u dobro zatvorenim spremnicima. Materijal se treba pohraniti na sobnoj temperaturi uz izbjegavanje izlaganja izravnoj sunčevoj svjetlosti ili drugim izvorima topline.

**Označivanje**
Rok valjanosti i LOT broj prikazani su na pakiranju i patroni.

**Tehnički podaci ISO 4823**
Mjerenja se temelje na sobnoj temperaturi od 23 °C / 73 °F i relativnoj vlažnosti od 50 %. (više temperature skraćuju, a niske temperature produžuju vremena)

| | |
|---|---|
| Vrijeme miješanja: | 0:15 min |
| Ukupno vrijeme rada: | 3:00 min |
| Oporavak nakon deformacije: | 99,8% |
| Tlačna čvrstoća: | 5,1% |
| Dimenzijska promjena: | - 0,2% |

Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i dentalnim laboratorijima ili na njihov zahtjev.

**Datum izdavanja**
06-2018.

使用说明书 **ZH**

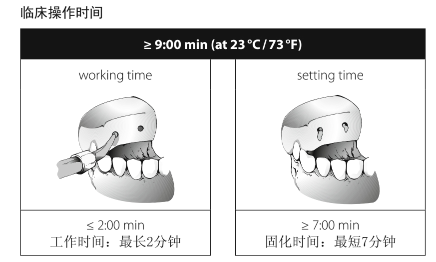
型号
Gi-Mask Automix *New Formula* 模拟牙龈硅橡胶
Gi-Mask Activator (Catalyst) 模拟牙龈硅橡胶催化剂

定义
Gi-Mask Automix *New Formula* 自动混合牙龈复制硅橡胶是一种具有中等粘稠度、加压触变性和形态稳定性的牙科材料。它属于A型硅橡胶，通过自动混合装置进行调拌混匀，用于在牙科技工室进行牙龈的复制、成形。

材料类型
聚乙烯基硅氧烷，加成型合成硅橡胶
基质： 粉红色
催化剂： 白色
ISO 4823，第2型，中等粘稠度。

适应症
- 在模型上恢复预备体周围的全部牙龈外形。特别适合于单冠、桥、种植体、复杂修复体以及套筒冠的修复。
- 对于种植修复技术，由于本产品具有特殊的粘稠度，可以直接注射到印模的植体代型周围，因此使用技工室硅橡胶（如Coltène Lab Putty） 作为模板的步骤可以省略。
- 对于聚醚橡胶印模：适用于间接法技术，详见"使用方法1：间接法技术"。直接法技术请使用Coltène GI-MASK C-Silicone， 货号8030

临床操作时间




禁忌症
本材料不能用于义齿。

副作用
聚乙烯基硅氧烷具有良好的生物相容性。对于技工室人员尚无已知的不良反应或者继发效应的报道。

交互作用
皮肤分泌物、乳胶手套或者被手套污染的表面（牙齿、预备体、排龈线，等）可能影响聚乙烯基硅氧烷的固化过程。含有丁香油的混合物或者止血药物也可能妨碍材料的良好硬固。

**GI-MASK Automix *New Formula*** 自动混合牙龈复制硅橡胶的混合和使用
1. 打开Coltène® 50/75ml 注射枪的固位装置，将GI-MASK Automix *New Formula*自动混合牙龈复制硅橡胶的弹药筒包装安放在注射枪上。关闭固位装置。
2. 取下弹药筒包装的盖子。
3. 轻轻推动注射枪的扣板，先在纸巾上挤出少量基质和催化剂，确认两种材料都能够顺利流出。
4. 用纸巾擦去所有的污染物。
5. 将混合头安放在弹药筒上，顺时针旋转1/4圈进行固定。
6. 将注射头插在混合头上。
7. 扣动扳机注射材料。
8. 每次使用后不要将混合头取下，可在下次使用之前保持弹药筒包装的封闭，防止交叉感染。
9. 仅在下次使用之前取下混合头。

使用方法1：间接法技术
1. 使用技工室硅橡胶（Coltène® Lab-putty）在模型上制作模板，范围应包括所有需要复制牙龈的部位。
2. 在将使用GI-MASK Automix *New Formula*制作模型的区域磨去一层材料。
3. 在硅橡胶模板的腭、舌侧钻出几个注射孔和排气孔。为避免齿龈复制体的增大，也需在模板的颊侧/唇侧钻通气孔（在预备区域钻孔十分重要）。
4. 向修整后的模板（如Coltène® Lab-Putty）喷涂Coltène® GI-MASK 通用分离剂，吹干至少5分钟。
5. 将模板安放在经片切和修建的模型上。
6. 使模板稳固就位。开始从第1个孔（如唇侧或舌侧）注射材料，直至GI-MASK Automix *New Formula*牙龈复制硅橡胶从对侧（颊侧）的孔内流出。接下来向第2个孔注射材料，以此类推。
7 GI-MASK Automix *New Formula*牙龈复制硅橡胶大约在9分钟后完全固化。待材料硬固后小心地将模板从模型上取下。
8 切断材料注入孔和溢出孔上相连的材料，用手术刀将GI-MASK Automix *New Formula* 取出。
9 使用小剪刀、外科手术刀或者硅橡胶专用旋转器械（如Trimmer for silicones, 货号8075）去除多余材料。
10. 此时人工牙龈即可非常容易地从模型上取下并重新安放。

使用方法2：直接法技术
1. 使用流动温水冲洗印模，清洁和消毒。
2. 向整个印模均匀地喷涂 Coltène® GI-MASK 通用分离剂。用压缩空气轻轻吹干至少5分钟，然后直接将 GI-MASK Automix *New Formula* 牙龈复制硅橡胶注射到印模内。
3. 通过注射头将材料注射在种植体代型周围，高度约5mm。
4. 等待 GI-MASK Automix *New Formula* 牙龈复制硅橡胶固化，时间大约为9分钟。
5. 向印模内灌制石膏。
6. 待石膏硬固后小心将材料从模型上取下。
7. 使用小剪刀、外科手术刀或者硅橡胶专用旋转器械（如Trimmer for silicones, 货号8075）去除多余材料。
8. 此时人工牙龈即可非常容易地从模型上取下并重新安放。

保质期及储存方法
如在温度15 – 23° C / 59 – 73° F、相对湿度50%的条件下密封保存，至少在外包装显示的保质期之内，coltène® GI-MASK 能够完全满足说明书所列的作用目的。印模应储存在室温中，避免暴露于热源和阳光下。

标识
有效期和批号均标识于产品外包装和弹药筒包装上。

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

| | |
|---|---|
| 混合时间： | 15 秒 |
| 总工作时间： | 3 分钟 |
| 形变回复率： | 99.8% |
| 压缩应变： | 5.1% |
| 线性形变率： | – 0.2% |

仅供牙医及牙科技工室使用，或在其指导下使用。

责任说明
联邦法规限制本产品仅供牙医出售和购买

售后服务单位：
售后服务名称：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司
地址：北京市海淀区温泉镇山口路3号院1号楼1007室
电话：010 – 62123251 传真：010 – 62123252

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

**Інструкція для застосування** UK

**Визначення**
GI-MASK Automix *New Formula* - це середньов'язкий тиксотропний та стабільний у розмірі стоматологічний відтискний матеріал на основі А-силіконів для застосування в стоматології з автоматичним пристроєм для змішування, призначений для реконструкції ясенних масок в зуботехнічних лабораторіях.

**Вид матеріалу**
Полівінілсилоксан, силіконовий еластомер адитивного типу.
Основа: рожева
Каталізатор: білий

ISO 4823, тип 2, середня в'язкість.

**Показання**
- Швидка та точна реконструкція повного контуру ясен навколо препарування на моделі. Зокрема, підходить для окремих коронок, мостів, імплантатів, комбінаційних та телескопічних реставрацій.
- У техніці імплантування - швидке та пряме застосування аналогу моделі можливе завдяки спеціальній в'язкості. Таким чином, більше не потрібно виготовляти силіконовий ключ з Lab Putty (наприклад, Coltène® Lab-Putty).
- Для поліефірних відбитків: показання для непрямої техніки описане в розділі «Застосування 1: Непряма техніка». Для прямої техніки застосовувати Coltène Gi-Mask *C-Silicone*, № артикулу 8030.

**Клінічний робочий час**

**Протипоказання**
Цей матеріал не можна застосовувати для епітезу.

**Побічні реакції**
Полівінілсилоксани мають дуже добру біологічну сумісність, та досі не спостерігалися шкідливі або вторинні реакції у користувачів.

**Взаємодія з іншими речовинами**
Секреція шкіри, латексні рукавички та поверхні, контаміновані цими латексними рукавичками (зуби, препаровані поверхні, ретракційні нитки тощо), можуть негативно вплинути на процес затвердіння полівінілсилоксанів. Складові, що містять евгенол або гемостатичні речовини, також можуть перешкодити оптимальному затвердінню.

**Змішування та застосування GI-MASK Automix *New Formula***
1. Встановити картридж, наповнений GI-MASK Automix *New Formula*, у відкриту фіксуючу пластину диспенсера 50/75 мл Coltène® Dispenser. Закрити фіксуючу пластину.
2. Зняти з картриджа ковпачок.
3. Повільно натиснути на тригер та видавити невелику кількість бази та каталізатора на паперову серветку, доки не стане очевидно, що обидва компоненти видавлюються рівномірно.
4. Видалити будь-які забруднення серветкою.
5. Встановити насадку для змішування на картридж та повернути за годинниковою стрілкою на ¼ оберту, щоб зафіксувати її в цьому положенні.
6. Встановити наконечник аплікатора на насадку для змішування.
7. Видавити матеріал, натискаючи на тригер.
8. Не видаляти насадку для змішування після використання картриджа. Це герметизує картридж до наступного використання та запобігає перехресній контамінації.
9. Знімати насадку для змішування лише безпосередньо перед використанням пристрою.

**Застосування 1: Непряма техніка**
1. Виготовити матрицю, наносячи шар матеріалу навколо всіх частин моделі, на які слід нанести маску, за допомогою лабораторного силікону (наприклад, Coltène® Lab-Putty).
2. Сточити прошарок матеріалу в тих ділянках, які будуть відтворені за допомогою GI-MASK Automix *New Formula*.
3. Вирізати декілька отворів в силіконовому ключі для введення з палатинального та лінгвального боку. Щоб запобігти підняттю ясенної маски, також просвердлити отвори для повітря в силіконовому ключі з буккального / лабіального боку. (Важливо розмістити отвори на препарованих поверхнях).
4. Рівномірно розпилити по всій поверхні підготовленого ключа (наприклад, Coltène® Lab-Putty) універсальний сепаратор GI-MASK Universal Separator, та просушити повітрям щонайменше протягом 5 хвилин.
5. Після цього встановити на підготовлену та відшліфовану модель.
6. Надійно тримайте матрицю в необхідному положенні. Розпочати внесення матеріалу насадкою для змішування та наконечником аплікатора в перший отвір (наприклад, з палатинального/лінгвального боку), доки Coltène® GI-MASK Automix *New Formula* не виступатиме з отвору з протилежного боку (букально). Продовжити наповнення другого отвору (з палатинального/лінгвального боку) і так далі.
7. GI-MASK Automix *New Formula* затвердне приблизно через 9 хвилин, починаючи з моменту змішування. Як тільки GI-MASK Automix *New Formula* затвердне, обережно зняти матрицю з моделі.
8. Відрізати фіксацію в ділянці каналів введення та виведення та підняти GI-MASK Automix *New Formula* з матриці за допомогою скальпеля.
9. Видалити надлишковий матеріал за допомогою тонких ножиць, хірургічного ножа або ротаційного інструменту для силіконів (наприклад, тримеру для силіконів, № артикулу 8075).
10. Тепер можна легко зняти з моделі та перевстановити ясенну маску.

**Застосування 2: Пряма техніка**
1. Промити відбиток проточною теплою водою, очистити та продезінфікувати його.
2 Рівномірно розпилити по всьому відбитку GI-MASK Universal Separator, та просушити його повітрям щонайменше протягом 5 хвилин. Ввести GI-MASK Automix *New Formula* безпосередньо у відбиток.
3. Нанести матеріал зі шприца навколо лабораторного аналогу (імплантологія) до 5 мм, використовуючи наконечник аплікатора.
4. Зачекати, доки GI-MASK Automix *New Formula* затвердне приблизно через 9 хвилин, починаючи з моменту змішування.
5. Залити відбиток гіпсом.
6. Після затвердіння гіпсу обережно видалити матеріал з моделі.
7. Видалити надлишковий матеріал за допомогою тонких ножиць, хірургічного ножа або ротаційного інструменту для силіконів (наприклад, тримеру для силіконів, № артикулу 8075).
8. Тепер можна легко зняти з моделі та перевстановити ясенну маску.

**Термін придатності та умови зберігання**
GI-MASK Automix *New Formula* може використовуватися за призначенням щонайменше до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Зберігати в щільно закритих контейнерах. Матеріал слід зберігати при кімнатній температурі, уникаючи потрапляння прямих сонячних променів або зберігаючи подалі від інших джерел тепла.

**Маркування**
Термін придатності та номер LOT вказані на упаковці та картриджі.

**Технічні характеристики згідно з ISO 4823**
Вимірювання проводилися при кімнатній температурі 23 °C / 73 °F та 50 % відносної вологості. (Більш висока температура скорочує вказаний час, а більш низька - подовжує його)

| | |
|---|---|
| Час змішування: | 0:15 хв. |
| Загальний робочий час: | 3:00 хв. |
| Відновлення після деформації: | 99,8% |
| Деформація під натиском: | 5,1% |
| Зміни розмірів: | - 0,2% |

Призначений для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою.

**Дата випуску інструкції**
06-2018

**Glossary**

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

**For SDS see**
**www.coltene.com**

**Coltène/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE