

coltène®

Gi-Mask Automix *New Formula***Definition**

Gi-Mask Automix *New Formula* ist eine mittelfliesende, tixotrope 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

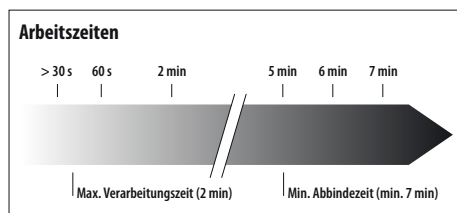
ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

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 Modellanalogue. Die Herstellung eines Silikonschlüssels (z.B. aus Coltène® Lab-Putty) ist somit nicht notwendig.

Klinische Arbeitszeiten

Verarbeitungszeit: max. 2 min
Abbindezeit: min. 7 min

**Gegenanzeigen**

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine bekannt.

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*

- Die Kartusche mit Gi-Mask Automix *New Formula* in die geöffnete Fixierklappe des 50/75 ml Coltène® Dispensers einsetzen und Fixierklappe wieder schliessen.
- Den Sicherheitsdeckel der Kartusche entfernen.
- Den Druckgriff betätigen und etwas Material auf ein Papiertuch auspressen bis Basis und Katalysator gleichmässig aus der Öffnung austreten.
- Die Kartuschenöffnung mit einem Tuch abstreifen.
- Die Mischdüse (Mixing Tip) auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼ Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.

- Den Applikationstip (Oral Tip) auf die Mischdüse aufsetzen.
- Durch gleichmässiges Betätigen des Druckgriffes das Material auspressen.
- Nach Gebrauch die Mischdüse nicht entfernen. Sie dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials.
- Vor erneutem Gebrauch Mischdüse entfernen und durch neue ersetzen.

Anwendung 1: Indirekte Technik

- Einen Silikonschlüssel (z.B. aus Coltène® Lab-Putty) erstellen, der alle zu reproduzierenden Bereiche des ungesägten Modells abdeckt.
- Die Bereiche des Meistermodells, die durch Gi-Mask Automix *New Formula* wiedergegeben werden sollen, mit einer Gipsfräse reduzieren.
- 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.
- Den vorbereiteten Schlüssel mit Coltène® Gi-Mask Separator isolieren.
- Anschließend auf das gesägte und beschliffene Modell aufsetzen und fixieren.
- 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 (bukkale) wieder Material austritt. Beim zweiten Loch (palatinal / lingual) fortfahren, usw.
- Gi-Mask Automix *New Formula* für min. 7 min aushärten lassen. Sobald Gi-Mask Automix *New Formula* ausgehärtet ist, kann der Schlüssel vom Modell gelöst werden.
- Die Retentionen im Bereich der Ein- und Ausflusskanäle mit einem Skalpell durchtrennen und Gi-Mask Automix *New Formula* vom Schlüssel lösen.
- Überschüsse und Pressfahnen mit einer feinen Schere, einem Skalpell oder rotierendem Instrument mit niedriger Drehzahl entfernen.
- Die Zahnfleischmaske kann nun einfach vom Meistermodell entfernt und wieder reponiert werden.

Anwendung 2: Direkte Technik

- Die Abformung nach Vorgaben des Herstellers reinigen und desinfizieren.
- Die gesamte Abformung ausgiebig mit Coltène® Gi-Mask Separator besprühen und mit Druckluft vorsichtig trocken blasen.
- Gi-Mask Automix *New Formula* direkt in die Abformung einspritzen. Über den Applikationstip werden die Modellanalogue (Implantologie) ca. 5 mm hoch umspritzt.
- Gi-Mask Automix *New Formula* für min. 7 min aushärten lassen.
- Anschließend den Abdruck mit Dentalgips ausgießen.
- Nach der Aushärtung die Abformung sorgfältig vom Modell lösen.
- Überschüsse und Pressfahnen mit einer feinen Schere, einem Skalpell oder rotierendem Instrument mit niedriger Drehzahl entfernen.
- Die Zahnfleischmaske kann nun einfach vom Meistermodell entfernt und wieder reponiert werden.

Hinweis

Das Material ist nicht für die Herstellung von Epithesen zugelassen.

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 4823:2000

Die Messungen wurden bei 23 °C / 74 °F Raumtemperatur und 50% relativer Feuchte ausgeführt. (Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Zeiten).

Mischzeit:	10 s
Totale Verarbeitungszeit:	150s
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

Juni 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

Gi-Mask Automix *New Formula*

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

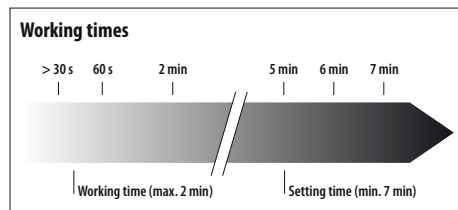
ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

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.

Clinical time

Working time: max. 2 min
Setting time: min. 7 min



Contra-indications

Provided that the product is used as directed, there are no known contra-indications.

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 50/75ml 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 palatal and lingual side. To avoid an increase of the Gingiva mask also drill air vents into the mould from the buccal/labial side. (It is important to place the holes on prepared areas).
4. Isolate the prepared key (e.g. Coltène® Lab-Putty) with Coltène® Gi-Mask Separator.
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. palatal/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 (palatal/lingual side) and so on.
7. Gi-Mask Automix *New Formula* sets in approximately 7 minutes. 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.
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. Generously spray the complete impression with Coltène® Gi-Mask Separator. Carefully blow-dry with compressed air and 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 7 minutes.
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.
8. The gingival mask can now be removed easily from the model and repositioned.

Indication

This material can not be used for epithes.

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 4823:2000

Measurements are based on 23 °C / 74 °F room temperature and 50% relative humidity. (Higher temperatures shorten and low temperatures lengthen the times)

Mixing time:	10 s
Total working time:	150 s
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

June 2004

For MSDS see

www.coltenewhaledent.com/msds.htm

coltène®

Gi-Mask Automix *New Formula*

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 en laboratoire dentaire.

Type de matériau

Polyvinylsiloxane, silicone par addition.

Base : rose
Catalyseur : blanc

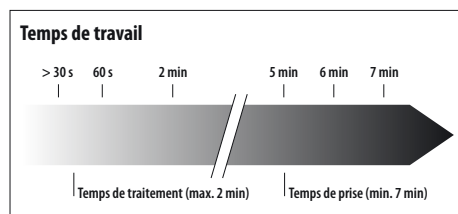
ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Indications

- Reconstruction rapide et précise du contour gingival complet autour de la préparation sur le modèle maître, en particulier pour les couronnes isolées, les bridges, les implants, les éléments combinés et télescopiques.
- 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).

Temps de travail clinique

Temps de traitement : 2 min au maximum
Temps de prise : 7 min au minimum



Contre-indications

Pas de contre-indication connue si l'utilisation est conforme à l'usage prévu.

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*

- 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.
- Enlever le couvercle de sécurité de la cartouche.
- 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.
- Essuyer l'ouverture de la cartouche avec une serviette en papier.
- Placer la buse mélangeuse (Mixing Tip) sur l'ouverture de la cartouche et la fixer en faisant ¼ de tour dans le sens horaire.

- Placer l'embout applicateur (Oral Tip) sur la buse mélangeuse.
- Faire sortir le matériau en actionnant le poussoir de façon homogène.
- 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.
- Avant une nouvelle utilisation, enlever la buse mélangeuse et la remplacer par une buse neuve.

Utilisation 1: Technique indirecte

- Créer une clef en silicone (par ex. en Coltène® Lab-Putty) qui recouvrira toutes les zones à reproduire du modèle non scié.
- Réduire avec une fraise les zones du modèle maître à reproduire avec Gi-Mask Automix *New Formula*.
- 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.
- Isoler la clef préparée avec Coltène® Gi-Mask Separator.
- Positionner ensuite le modèle scié et meulé et le fixer.
- 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.
- Laisser durcir Gi-Mask Automix *New Formula* pendant 7 minutes au minimum. Dès que Gi-Mask Automix *New Formula* a durci, séparer soigneusement la clef du modèle.
- 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.
- Ôter le matériau excédentaire avec des ciseaux fins, un scalpel ou un appareil rotatif réglé sur une faible vitesse.
- Après quoi, retirer le masque gingival du modèle maître et le remettre en place.

Utilisation 2: Technique directe

- Nettoyer et désinfecter l'empreinte conformément aux indications du fabricant.
- Asperger généreusement l'intégralité de l'empreinte avec Coltène® Gi-Mask Separator et la sécher soigneusement à l'air comprimé.
- 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.
- Laisser durcir Gi-Mask Automix *New Formula* pendant 7 minutes au minimum.
- Verser ensuite du plâtre dans l'empreinte.
- Après durcissement, détacher soigneusement l'empreinte du modèle.
- Enlever le matériau excédentaire avec des ciseaux fins, un scalpel ou un appareil rotatif réglé sur une faible vitesse.
- Il est alors possible de retirer le masque gingival du modèle maître et de le remettre en place.

Instruction

Ce matériau n'est pas agréé pour la fabrication d'épithèses.

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 fermer après utilisation. Conserver le matériau à température ambiante. Éviter la chaleur et l'ensoleillement direct.

Marquage

La date de péremption et les numéros de lots **LOT** sont inscrits sur les conteneurs.

Caractéristiques techniques selon ISO 4823:2000

Les mesures ont été faites à température ambiante (23 °C / 74 °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:	10 s
Temps de traitement total:	150 s
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 dentaires ou sur leur ordre.

Édition des instructions d'utilisation :

Juin 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

coltène®

Gi-Mask Automix New Formula

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

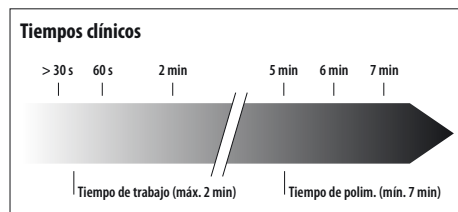
ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

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).

Tiempos clínicos

Tiempo de trabajo: máx. 2 min
Tiempo de polimerización: mín. 7 min



Contraindicaciones

Si el producto se utiliza según las instrucciones, no existen contraindicaciones conocidas.

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

- 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.
- Quite la tapa de seguridad del cartucho.
- 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.

- Limpie la abertura del cartucho con un papel.
- 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.
- Coloque la punta de aplicación (Oral Tip) sobre la punta de mezclado.
- Expulse el material accionado del gatillo.
- 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.
- No quite la boquilla de mezclado hasta inmediatamente antes de utilizar el dispositivo de nuevo.

Aplicación 1: técnica indirecta

- Elabore una llave de silicona (p.ej. con Coltène® Lab-Putty) que cubra todas las zonas del modelo sin serrar que deban reproducirse.
- Reduzca con una fresa para escayola las zonas del modelo maestro que vayan a reproducirse con Gi-Mask Automix New Formula.
- 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.
- Aísle la llave preparada (p.ej. con Coltène® Lab-Putty) utilizando Coltène® Gi-Mask Separator.
- A continuación, colóquela sobre el modelo serrado y tallado y fíjela bien.
- Injecte 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.
- Deje polimerizar Gi-Mask Automix New Formula durante un mínimo de 7 minutos.
En cuanto el material haya polimerizado puede desprenderse la llave del modelo.
- 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.
- Elimine los excesos y rebabas con unas tijeras finas, un bisturí o un instrumento rotatorio de baja velocidad.
- Ahora, la máscara gingival puede separarse del modelo maestro y reponerse con toda facilidad.

Aplicación 2: técnica directa

- Limpie y desinfecte la impresión según las indicaciones del fabricante.
- Rocíe abundantemente toda la impresión con Coltène® Gi-Mask Separator y seque cuidadosamente con aire comprimido.
- Injecte 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.
- Deje polimerizar Gi-Mask Automix New Formula durante un mínimo de 7 minutos.
- A continuación, vacíe el modelo en escayola.
- Una vez fraguada la escayola, separe cuidadosamente el modelo de la impresión.
- Elimine los excesos y rebabas con unas tijeras finas, un bisturí o un instrumento rotatorio de baja velocidad.
- Ahora, la máscara gingival puede separarse del modelo maestro y reponerse con toda facilidad.

Observación

El material no está autorizado para la confección de epitésis.

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 ambiente, evitando el calor y la luz solar directa.

Identificación

La fecha de caducidad y el número de lote (LOT) se indican en los envases.

Características técnicas según la norma

ISO 4823:2000

Las mediciones se realizaron a una temperatura ambiente de 23°C / 74°F y una humedad relativa del 50%. (Los tiempos son menores con temperaturas más altas y mayores con temperaturas más bajas).

Tiempo de mezcla:	10 s
Tiempo total de trabajo:	150s
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

Junio de 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

coltène®

Gi-Mask Automix *New Formula***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 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Indicazioni

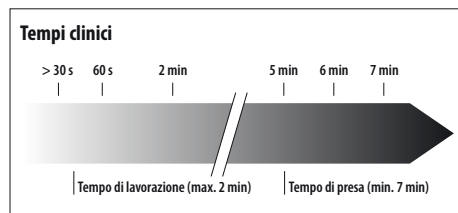
- Rapida e precisa ricostruzione dell'intero contorno gengivale nell'area di preparazione sul modello master, in particolare in caso di corone singole, ponti, impianti, protesi combinata e telescopiche.
- Nell'implantologia, la particolare viscosità consente la rapida e diretta applicazione attorno all'analogo, rendendo così superflua l'esecuzione di una mascherina in silicone (ad es. in Lab-Putty Coltène®).

Tempi clinici

Tempo di lavorazione: max. 2 min
Tempo di presa: min. 7 min

Controindicazioni

Mediante il corretto impiego non sono state riscontrate controindicazioni.

**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 superfici 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 1/4 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. È importante che i fori si trovino nell'area preparata.
4. Isolare la mascherina preparata con Coltène® Gi-Mask Separator.
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. Lasciare indurire Gi-Mask Automix *New Formula* per 7 minuti. 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 a bassa velocità.
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 abbondantemente Coltène® Gi-Mask Separator sull'intera impronta e asciugare con getto d'aria lieve.
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. Lasciare indurire la pasta Gi-Mask Automix *New Formula* per 7 minuti.
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 a bassa velocità.
8. A questo punto è possibile rimuovere con facilità la maschera gengivale dal modello master e riposizionarla.

Avvertenza

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

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 4823:2000

Le misurazioni sono state eseguite alla temperatura ambiente di 23 °C / 74 °F e umidità relativa del 50%. (Le temperature più elevate riducono i tempi, quelle più basse li aumentano).

Tempo di miscelazione:	10 s
Tempo totale di lavorazione:	150s
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 l'uso:

Giugno 2004.

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

coltène®

Gi-Mask Automix *New Formula***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

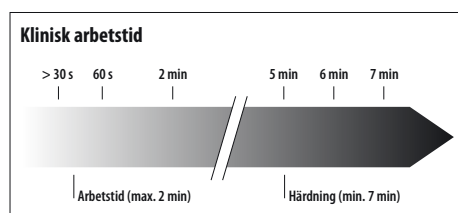
ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

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.

Klinisk arbetstid

Arbetstid: max. 2 min
Härdning: min. 7 min

**Kontraindikationer**

Inga kända kontraindikationer om produkten används enligt anvisningarna.

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® avtryckspistol 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 buccal-/labial-området.
4. Isolera den förberedda nyckeln med Coltène® Gi-Mask Separator.
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 (buccalt). Fortsätt med det andra hålet (palatinalt/lingualt) och så vidare.
7. Låt Gi-Mask Automix *New Formula* härda i minst 7 minuter.
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 överskott med en fin sax, skalpell eller roterande instrument med lågt varvtal.
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 hela avtrycket generöst med Coltène® Gi-Mask Separator och blås den försiktigt torr med tryckluft.
3. Injicera Gi-Mask Automix *New Formula* direkt i avtrycket. Spruta med hjälp av appliceringsspetsen ungefär 5 mm runt om modellanalogen (implantologi).
4. Låt Gi-Mask Automix *New Formula* härda i minst 7 minuter.
5. Gjut avtrycket med dentalgips.
6. Lossa omsorgsfullt avgjutningen från modellen efter härdningen.
7. Ta bort överskott med en fin sax, skalpell eller roterande instrument med lågt varvtal.
8. Tandköttsmasken kan nu lätt tas bort från modellen och sättas tillbaka.

Anmärkning

Materialet får inte användas till tillverkning av epiteser.

Hållbarhet och förvaring

Gi-Mask Automix *New Formula* bibehåller sina egenskaper 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

Utgångsdatum och lotnummer [LOT] anges på förpackningarna.

Tekniska data enligt ISO 4823:2000

Mätningarna har utförts vid 23 °C / 74 °F rumstemperatur och 50 % relativ fuktighet. (Högre temperaturer förkortar, lägre temperaturer förlänger tider).

Blandningstid:	10 s
Total arbetstid:	150 s
Återhämtning efter deformation:	99.8 %
Deformering under tryck:	5.1 %
Dimensionsförändring linjärt:	-0.2 %

Levereras endast till tandläkare och tandtekniska laboratorier eller på sådana uppdrag.

Informationen utgiven

Juni 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

coltène®

Gi-Mask Automix New Formula

Definitie

Gi-Mask Automix New Formula is een is een mid-delviskeus thixotroop en stabiel dentaal afdrukmateriaal op A-siliconebasis met automatische meng-inrichting voor het maken van extraorale tandvlees-maskers in tandheelkundige laboratoria.

Materiaaltype

Polyvinylsiloxaan, additie-verhardend silicone.

Basis: roze

Catalysator: wit

ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

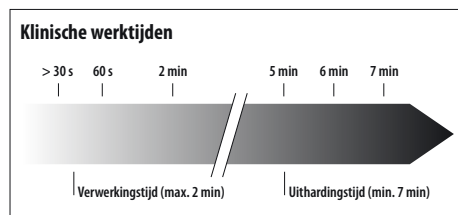
Toepassing

- 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.

Klinische werktijden

Verwerkingstijd: max. 2 min

Uithardingstijd: min. 7 min



Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend bij gebruik waarvoor het is bestemd.

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 wijerzin 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 weergegeven, met een gipsfrees verkleinen.
3. In het palatinaal/linguale gebied van de siliconesleutel één of meerdere inspuutopeningen 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. De voorbereide sleutel met Coltène® Gi-Mask Separator isoleren.
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 gedurende min. 7 min laten uitharden. 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. Restanten en persstroken met een fijne schaar, een scalpel of roterende instrument met laag toerental verwijderen.
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. De gehele afdruk voldoende met Coltène® Gi-Mask Separator besproeien en met perslucht voorzichtig droogblazen.
3. Gi-Mask Automix New Formula direct in de afdruk inspuiten. Via de applicatietip worden de modelanalogen (implantologie) ca. 5 mm hoog omspoten.
4. Gi-Mask Automix New Formula gedurende min. 7 min laten uitharden.
5. Aansluitend de afdruk met dentaalgips uitgietsen.
6. Na het uitharden de afdruk zorgvuldig van het model losmaken.
7. Restanten en persstroken met een fijne schaar, een scalpel of roterende instrument met laag toerental verwijderen.
8. Het tandvleesmasker kan nu eenvoudig van het moedermodel verwijderd en weer op model geplaatst worden.

Opmerking

Het is niet toegestaan het materiaal voor het vervaardigen van epithesen te gebruiken.

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 4823:2000

De metingen werden bij 23 °C / 74 °F omgevings-temperatuur en 50% relatieve vochtigheid uitgevoerd. (Hogere temperaturen verkleinen, lagere temperaturen vergroten de tijden).

Mengtijd:	10 s
Totale verwerkingstijd:	150 s
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

Juni 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

coltène®

Gi-Mask Automix New Formula

Definition

Gi-Mask Automix New Formula er et medium flydende, tixotrop og stabilt dentalaftryksmateriale på A-silikonbasis med automatisk blandaanordning til fremstilling af ekstraorale tandkødsmasker på dentallaboratorier.

Materialetype

Polyvinylsiloxan, A-silikon.

Basis: rosa
Katalysator: hvid

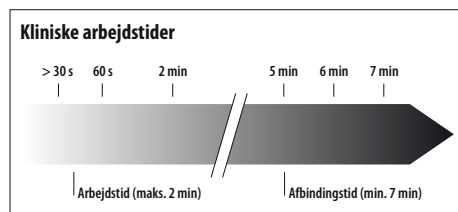
ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

Anvendelsesområder

- Hurtig og nøjagtig rekonstruktion af hele ginvævsforløbet 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).

Kliniske arbejdstider

Arbejdstid: maks. 2 min
Afbindingstid: min. 7 min



Kontraindikationer

Ingen kendte ved anvendelse ifølge brugsanvisningen.

Bivirkninger

Polyvinylsiloxaner har en meget god biologisk fornelighed. Til dato kendes ingen skadelige bivirkninger hos brugeren.

Vekselvirkninger

Hudsekretioner, latexhandsker og overflader, der er forurenede af latexhandsker, kan påvirke polyvinylsiloxaners hærdningsproces. Desuden kan eugenolholdige og visse blodstandsede præparater forhindre en fuldstændig hærdning.

Blanding og applicering af Gi-Mask Automix New Formula

- Isæt patronen med Gi-Mask Automix New Formula i den åbnede fikserklap på 50/75 ml Coltène® dispenser, og luk fikserklappen.
- Fjern patronens sikkerhedsdæksel.
- Aktiver trykarmen, og pres noget materiale ud på en papirserviet, til der kommer basis og katalysator ud af åbningen i en jævn strøm.
- Tør patronens åbning af med en klud.
- Sæt blandespidsen (Mixing Tip) på patronåbningen, og fikser den med ¼ omdrejning med uret.
- Sæt applikationsspidsen (Oral Tip) på blandespidsen.
- Pres materialet ud ved at aktivere trykarmen i et jævnt tempo.
- Fjern ikke blandespidsen efter brug. Den fungerer som lukkemekanisme indtil næste anvendelse og forhindrer forurening af materialet.

- Før næste anvendelse skal blandespidsen fjernes og udskiftes med en ny.

Anvendelse 1: Indirekte teknik

- Fremstil en silikonenøgle (fx af Coltène® Lab-Putty), som dækker alle områder af den usavede model, der skal reproducere.
- Reducer med en gipsfræser de områder af mestermodellen, der skal gengives ved hjælp af Gi-Mask Automix New Formula.
- Anbring et eller flere indsprøjtningshuller i det palatinal/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.
- Isoler den forberedte nøgle med Coltène® Gi-Mask Separator.
- Påsat derefter på den savede og slebne model, og fikser.
- 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 (bukalt). Fortsæt ved det andet hul (palatinalt / lingualt) osv.
- Lad Gi-Mask Automix New Formula hærde i mindst 7 min. Så snart Gi-Mask Automix New Formula er hærde, kan nøglen løsnes fra modellen.
- Gennemskær retentionerne omkring ind- og udløbskanalerne med en skalpel, og løsn Gi-Mask Automix New Formula fra nøglen.
- Fjern overskud og pressefaner med en fin saks, en skalpel eller et roterende instrument med lavt omdrejningstal.
- Tandkødsmasken kan nu ganske enkelt fjernes fra mestermodellen og reponeres igen.

Anvendelse 2: Direkte teknik

- Rens og desinficer aftrykket ifølge producentens anvisninger.
- Spray godt med Coltène® Gi-Mask Separator på hele aftrykket, og blæst det forsigtigt tørt med trykluft.
- Sprøjt Gi-Mask Automix New Formula direkte ind i aftrykket. Via applikationsspidsen appliceres til ca. 5 mm højde omkring de analoge modeller (implantologi).
- Lad Gi-Mask Automix New Formula hærde i mindst 7 min.
- Udstøb derefter aftrykket med dentalgips.
- Løsn omhyggeligt aftrykket fra modellen efter aftrykstagningen.
- Fjern overskud og pressefaner med en fin saks, en skalpel eller et roterende instrument med lavt omdrejningstal.
- Tandkødsmasken kan nu ganske enkelt fjernes fra mestermodellen og reponeres igen.

Noter

Materialet er ikke godkendt til fremstilling af epite-ser.

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 chargenumber (LOT) er angivet på pakningen.

Tekniske data ifølge ISO 4823:2000

Målingerne er udført ved 23 °C / 74 °F stuetemperatur og 50% relativ fugtighed. (Højere temperaturer forkorter tiderne, og lavere temperaturer forlænger tiderne).

Blandetid:	10 s
Total arbejdstid:	150s
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.

Udgivelse af nærværende brugsanvisning

Juni 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

Gi-Mask Automix *New Formula*

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

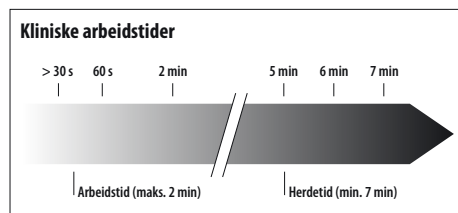
ISO 4823:2000, type 2, middels konsistens.

Indikasjonsoverråder

- 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 modellanalogen mulig takket være den spesielle viskositeten. Det er derfor ikke nødvendig å fremstille en silikonnøkkel (f.eks. av Coltène® Lab-Putty).

Kliniske arbeidstider

Arbeidstid: maks. 2 min
Herdetid: min. 7 min



Kontraindikasjoner

Ingen kjente ved forskriftsmessig bruk.

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*

- Sett patronen som er fylt med Gi-Mask Automix *New Formula* inn i den åpne holdeplaten i 50/75 ml Coltène® dispenserens og lukk holdeplaten igjen.
- Ta sikkerhetslokket av patronen.
- Betjen avtrekkeren og press ut litt materiale på en papirduk, helt til basis og katalysator kommer jevnt ut av åpningen.
- Stryk av åpningen i patronen med en klut.
- Sett blandedyse (Mixing Tip) på patronåpningen og fest den ved å dreie den ¼ omdreining med urviseren.
- Sett appliseringsspissen (Oral Tip) på blandedysen.
- Press materialet ut ved å betjene avtrekkeren jevnt.
- Ikke fjern blandedyse etter bruk. Den fungerer

som lodd fram til neste gang produktet brukes, og forhindrer at materialet kontamineres.

- Fjern blandedyse før neste gangs bruk og benytt en ny blandedyse i stedet for den gamle.

Bruk

1. Indirekte teknikk

- Lag en silikonnøkkel (f.eks. av Coltène® Lab-Putty) som dekker alle områder som skal reproduceres av modellen som ikke er sagd.
- Reduser de områdene av mastermodellen som skal modelleres ved hjelp av Gi-Mask Automix *New Formula* med en gipsfres.
- I det palatinale/linguale område 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.
- Isoler den klargjorte nøkkelen med Coltène® Gi-Mask separator.
- Sett den deretter på den sagde og slipte modellen og fikser den.
- Sprøyt Gi-Mask Automix *New Formula* inn i nøkkelen gjennom det første hullet (f.eks. palatinalt / lingualt) med blandedyse og påsatt appliseringsspiss, til det kommer ut igjen materiale av det motsatte hullet (bukalt). Fortsett med det andre hullet (palatinalt / lingualt), osv.
- La Gi-Mask Automix *New Formula* herdes i min. 7 min. Så snart Gi-Mask Automix *New Formula* er gjennomherdet, kan nøkkelen løsnes fra modellen.
- Kapp av retensjonene med en skalpell i området for inn- og utløpskanalene og løsne Gi-Mask Automix *New Formula* fra nøkkelen.
- Fjern overflødig materiale og materiale som tyter ut etter pressing med en fin saks, skalpell eller et roterende instrument med lavt omdreiningstall.
- Tannkjøttmasken kan nå helt enkelt fjernes fra mastermodellen og reponeres igjen.

2. Direkte teknikk

- Rengjør og desinfiser avtrykket i samsvar med produsentens instruksjoner.
- Spray inn hele avtrykket med en rikelig mengde Coltène® Gi-Mask separator og blås det forsiktig tørt med trykkluft.
- Sprøyt Gi-Mask Automix *New Formula* direkte inn i avtrykket. Ved hjelp av appliseringsspissen sprøytes det et ca. 5 mm høyt lag rundt modellanalogene (implantologi).
- La Gi-Mask Automix *New Formula* herdes i min. 7 min.
- Fyll deretter avtrykket med dental gips.
- Løsne avtrykket forsiktig fra modellen når det er gjennomherdet.
- Fjern overflødig materiale og materiale som tyter ut etter pressing med en fin saks, skalpell eller et roterende instrument med lavt omdreiningstall.
- Tannkjøttmasken kan nå helt enkelt fjernes fra mastermodellen og reponeres igjen.

Merk

Materialet er ikke godkjent for fremstilling av epiteser.

Holdbarhet og lagring

Gi-Mask Automix *New Formula* oppfyller det intendede 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 partnummeret, LOT, er angitt på beholderne.

Spesifikasjoner i henhold til ISO 4823:2000

Målingene ble utført ved 23 °C / 74 °F romtemperatur og 50 % relativ luftfuktighet. (Høyere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlenger disse tidene.)

Blandetid:	10 s
Samlet arbeidstid:	150 s
Gjenvinning av form etter deformasjon:	99.8 %
Deformasjon under trykk:	5.1 %
Lineær dimensjonsforandring:	-0.2 %

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

Utgivelsen av denne bruksveiledningen

Juni 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

coltène®

Gi-Mask Automix New Formula

Gi-Mask Automix New Formula on keskiviskoosinen, tiksotrooppinen ja muotonsa hyvin pitävä, sekoituspistoolilla annosteltava A-silikonimateriaali keinoikenen valmistukseen hammaslaboratorioissa.

Materiaalityyppi

Polyvinyyilisiloksaani, pinta-aktiivinen silikonielastomeeri, keskiviskoosinen.

Perusmassa: vaaleanpunainen
Katalysaattori: valkoinen

- ISO 4823:2000 Type 2, medium body consistency

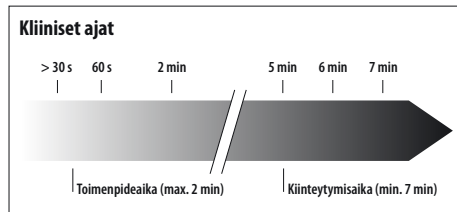
Käyttötarkoitus

- 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.

Kliiniset työskentelyajat

Työskentelyaika: maks. 2 minuuttia

Kovettumisaika: min. 7 minuuttia



Kontraindikaatiot

Tarkoituksenmukaisessa käytössä ei ole esiintynyt kontraindikaatioita.

Sivuvaikutukset

Polyvinyyilisiloksaanit 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 polyvinyyilisiloksaanien kovettumisprosessiin. Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhiuttimiseen vaikuttavat valmisteet voivat estää täydellisen kovettumisen.

Gi-Mask Automix New Formula -materiaalin sekoitus ja käyttö

- Aseta Gi-Mask Automix New Formula -ampulli Coltène® 50/70ml -annostelijan uraan ja sulje yläsalpa.
- Poista ampullin korkki.
- Purista kahvasta kevyesti painaen ja ruiskuta hieman materiaalia paperille, kunnes materiaalit tulevat molemmista rei'istä tasaisesti ulos.
- Pyyhi ampullin reiät ylimääräisestä materiaalis-ta.
- Liitä sekoituskärki ampullin päähän ja käännä kärkeä myötäpäivään ¼ kierrosta, jolloin se lukkiutuu.
- Paina annostelukärki sekoituskärjen päähän.
- Purista materiaalia tasaisella voimalla annostelijan kahvasta.
- Älä poista sekoituskärkeä käytön jälkeen! Sekoituskärki toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan ja estää materiaalin kontaminoitumisen.
- Poista sekoituskärki vasta juuri ennen seuraavaa käyttöä ja aseta uusi kärki paikoilleen.

Käyttö

1. Epäsuora tekniikka

- Tee muotti alueesta, johon keinoien valmistetaan. Käytä esim. Coltène® Lab-Putty-silikonია.
- Poista kerros materiaalia kohdista, joihin keinoien Gi-Mask Automix New Formulan avulla valmistetaan.
- Tee muotin palatinaaliselle ja linguaaliselle puolelle reikiä. Tee lisäksi ulostulokanavat buccaaliselle ja labiaaliselle alueelle ienmaskin ko-hoamisen estämiseksi. (Reikien tulee sijaita edellä mainituilla alueilla.)
- Eristä valmisteltu muotti Coltène® Gi-Mask -separaattorilla.
- Aseta muotti trimmatun mallin päälle.
- Ruiskuta Gi-Mask Automix New Formula -materiaalia muotin ensimmäiseen reikään (esim. palatinaalisesti/linguaalisesti), kunnes materiaali valuu ulos reiästä vastakkaiselle puolelle (buccaalisesti). Jatka samoin toisen reiän kanssa (palatinaalisesti/linguaalisesti) jne.
- Anna Gi-Mask -materiaalin kovettua vähintään 7 minuutin ajan. Kun materiaali on kovettunut, voidaan muotti irrottaa varovasti mallista.
- Leikkaa kiinnikkeet huolellisesti reikien kohdal-ta ja nosta Gi-Mask Automix New Formula muo-tista.
- Poista kaikki ylimääräinen materiaali saksilla, ki-rurgin veitsellä tai hitaasti pyörivällä instrumen-tillä.
- Keinoien voidaan nyt helposti poistaa malli-kappaleesta ja asettaa uudelleen paikoilleen.

2. Suora tekniikka

- Huuhtelee jäljennös juokseavassa ja haaleassa ve-dessä, desinfioi ja puhdistaa.
- Suihkuta koko jäljennöksen päälle runsaasti Coltène® Gi-Mask -separaattoria ja puustaa huolellisesti kuivaksi. Ruiskuta Coltène® Gi-Mask Automix New Formulaa suoraan jäljen-nöksen.
- Ruiskuta materiaalia työanalognin (implantologiassa) ympärille vähintään 5 mm annostelu-kärkeä käyttäen.
- Anna Gi-Mask-materiaalin kovettua noin 7 minuutin ajan.
- Vala jäljennös kipsiin.
- Irrota jäljennös kipsin kovettumisen jälkeen huolellisesti mallista.
- Poista kaikki ylimääräinen materiaali saksilla, ki-rurgin veitsellä tai hitaasti pyörivällä instru-mentillä.
- Keinoien voidaan nyt helposti ottaa pois ja asettaa takaisin.

Huomioitavaa

Materiaalia ei ole hyväksytty epiteesien valmistukseen.

Säilyvyys ja varastointi

Gi-Mask Automix New Formula soveltuu tarkoituk-senmukaiseen käyttöön huolellisesti pakkaukseen suljettuna vähintään viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty pakkauksiin.

Säilytä materiaalia normaalissa huoneenlämpöti-lassa. Suojaa kuumuudelta ja auringonsäteilyltä.

Merkinnät

Viimeinen käyttöpäivä ja tuotantonumero LOT on merkitty pakkauksiin.

Tekniset tiedot, ISO 4823:2000

Mittaukset on suoritettu 23°C huoneen lämpötilas-sa ja 50 %:n relatiivisessa ilmankosteudessa.

(Korkeammat lämpötilat alentavat, matalammat lämpötilat pidentävät aikoja).

Sekoitus aika:	10 s
Kokonaistyöskentelyaika:	150 s
Mallin palautuminen:	99,8 %
Maksimivenyvyys:	5,1 %
Dimensionaalinen muutos:	-0.2 %

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammastek-nisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

Tämän käyttöohjeen julkaisuaikakohta

Kesäkuu 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

coltène®

Gi-Mask Automix New Formula

Ορισμός

Το Gi-Mask Automix New Formula είναι ένα οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό, σταθερό και θιζοτροπικό, 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

Πολυβινυλοξολάνη, ελαστομερές σιλικόνη
πολυμεριζόμενη με αντίδραση προσθήκης.
Βάση: ροζ
Καταλύτης: λευκός

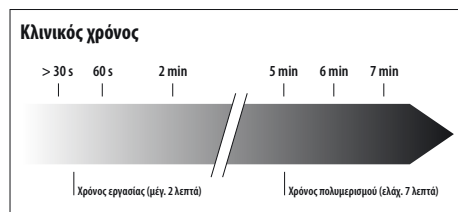
ISO 4823:2000, Τύπος 2, μεσαίας ρευστότητας.

Ενδείξεις

- Για την ακριβή και γρήγορη αναπαραγωγή των ουλικών ορίων γύρω από τις παρασκευές στο γύψινο εκμαγείο, ιδιαιτέρως κατάλληλο για μεμονωμένες στεφάνες, γέφυρες, εμφυτεύματα, σύνθετες και τηλεσκοπικές εργασίες.
- Λόγω της ειδικής του ρευστότητας ενδείκνυται ιδιαίτερος 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).

Κλινικός χρόνος εργασίας

Χρόνος εργασίας: μέγ. 2 λεπτά
Χρόνος πολυμερισμού: ελάχ. 7 λεπτά



Αντενδείξεις

Εφόσον το υλικό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεώς του δεν υπάρχει καμία γνωστή αντένδειξη.

Δευτερεύουσες αντιδράσεις

Οι πολυβινυλοξολάνες 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 των πολυβινυλοξολάνων. 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

- 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.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα-καπάκι της φύσιγγας.
- 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.

- Σκουπίστε καλά το στόμιο της φύσιγγας ώστε να αφαιρεθεί κάθε περίσσεια υλικού.
- 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).
- Τοποθετήστε το προστόμιο τοποθέτησης- oral tip στον αναμικτήρα.
- Πιέστε τη σκανδάλη του πιστολιού ήπια και σταθερά για να εξωθήσετε και να εγχύσετε το υλικό.
- 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.
- Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο αναμικτήρα πριν από κάθε νέα χρήση και αντικαταστήστε τον με έναν καινούργιο.

Χρήση 1: Έμμεση τεχνική

- Κατασκευάστε ένα "κλειδί" σιλικόνης (π.χ. Coltene Lab-Putty) που θα καλύψει στο γύψινο, μη πριονισμένο εκμαγείο όλες τις περιοχές που πρόκειται να αναπαραχθούν.
- Μειώστε τροχίζοντας ελαφρά στο γύψινο, μη πριονισμένο εκμαγείο τις περιοχές που πρόκειται να αναπαραχθούν με το Gi-Mask Automix New Formula.
- 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.
- Μονώστε το παρασκευασμένο "κλειδί" σιλικόνης με το διαχωριστικό υγρό Coltene Gi-Mask Separator.
- Στη συνέχεια τοποθετήστε το μονωμένο "κλειδί" σιλικόνης στο πριονισμένο και φινιρισμένο γύψινο εκμαγείο και συγκρατήστε το στη θέση του.
- 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.
- Αφίστε το Gi-Mask Automix New Formula να πολυμεριστεί για 7 λεπτά τουλάχιστον. Αφού βεβαιωθείτε ότι το υλικό έχει πλήρως πολυμεριστεί αφαιρέστε προσεκτικά το "κλειδί" σιλικόνης από το γύψινο εκμαγείο.
- Απομακρύνετε με ένα λεπτό ψαλίδι ή σμίλη τα συγκρατητικά σημεία στην περοχή των οδών εισόδου και εξόδου του υλικού και αφαιρέστε προσεκτικά τη μάσκα ούλων Gi-Mask Automix New Formula από το "κλειδί" σιλικόνης.
- Αφαιρέστε τις περιπτώσεις με ένα λεπτό ψαλίδι ή σμίλη ή με περιστροφικά κοπτικά εργαλεία σε πολύ χαμηλή ταχύτητα.
- Η μάσκα ούλων μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα από το γύψινο εκμαγείο και να επανατοποθετηθεί.

Χρήση 2: Άμεση τεχνική

- Ξεπλύνετε το αποτύπωμα με τρεχούμενο χλιαρό νερό, καθαρίστε το και απολυμάνετε το σύμφωνα

με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Ψεκάστε πολύ καλά το αποτύπωμα με το διαχωριστικό υγρό Coltene Gi-Mask Separator. Στη συνέχεια το στεγνώνετε προσεκτικά με πεπιεσμένο αέρα.
- 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.
- Αφίστε το Gi-Mask Automix New Formula να πολυμεριστεί για 7 λεπτά τουλάχιστον.
- Αφού το υλικό πολυμεριστεί πλήρως χύνετε τη γύψο μέσα στο αποτύπωμα.
- Μόλις η γύψος πολυμεριστεί απομακρύνετε προσεκτικά το αποτύπωμα από το εκμαγείο.
- Αφαιρέστε όλες τις περιπτώσεις με ένα λεπτό ψαλίδι ή σμίλη ή με περιστροφικά κοπτικά εργαλεία σε χαμηλή ταχύτητα.
- Η μάσκα ούλων μπορεί τώρα εύκολα να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί στο εκμαγείο.

Προσοχή-οδηγία

Το υλικό αυτό δε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επίθεμα.

Διάρκεια ζωής – φύλαξη

Το Gi-Mask Automix New Formula εκπληρεί τους επιδιωκόμενους γι'αυτό σκοπούς εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 23° C / 74° 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 ζέση και στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Σήμανση

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά – σύμφωνα με ISO 4823-2000

Οι κατωτέρω μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23° C / 74° F και σχετική υγρασία 50%. (Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν το χρόνο πολυμερισμού ; χαμηλότερες θερμοκρασίες τον επιβραδύνουν).

Χρόνος ανάμιξης:	10 δευτερ.
Συνολικός χρόνος εργασίας:	150 δευτερ.
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

Ιούνιος 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

coltène®

Gi-Mask Automix *New Formula*

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

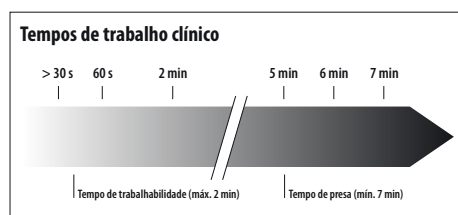
ISO 4823:2000, Typ 2, medium body consistency.

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 Coltène® Lab-Putty) não é necessária.

Tempos de trabalho clínico

Tempo de trabalhabilidade: máx. 2 min
Tempo de presa: mín. 7 min



Contra-indicações

Não se conhecem, desde que utilizado em conformidade com as instruções.

Efeitos secundários

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

Interações

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*

- 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.
- Retirar a tampa de segurança do cartucho.
- 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.
- Limpar a abertura do cartucho com um pano.
- Assentar o bico de mistura (mixing tip) na abertura do cartucho e fixá-lo dando ¼ de volta no sentido dos ponteiros do relógio.

- Assentar o tip de aplicação (oral tip) no bico de mistura.
- Espremer o material por uma actuação uniforme do manípulo de pressão.
- Depois do uso não tirar o bico de mistura. Este serve como fecho até à utilização seguinte, evitando assim a contaminação do material.
- Antes do uso seguinte, tirar o bico de mistura e substituí-lo por um novo.

Aplicação 1: Técnica indirecta

- Criar uma chave de silicone (por exemplo, de Coltène® Lab-Putty) que cobre todas as áreas do modelo não serrado que se pretendem reproduzir.
- As áreas do modelo mestre que se pretendem reconstruir pelo Gi-Mask Automix *New Formula* devem ser reduzidas com uma fresa de gesso.
- Na área palatino-lingual da chave de silicone fabricar um ou vários furos de injeção. 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.
- Isolar a chave preparada com Coltène® Gi-Mask Separator.
- A seguir, assentar e fixar no modelo serrado e desgastado.
- 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.
- Deixar endurecer o Gi-Mask Automix *New Formula* durante pelo menos 7 min. Logo que o Gi-Mask Automix *New Formula* esteja endurecido, a chave pode ser retirada do modelo.
- Cortar as retenções na área dos canais de entrada e saída com um bisturi e tirar o Gi-Mask Automix *New Formula* da chave.
- Remover quaisquer excessos de material com uma tesoura fina, um bisturi ou um instrumento rotativo com um número de rotações baixo.
- A gengiva artificial pode ser agora facilmente removida do modelo mestre e recolocada.

Aplicação 2: Técnica directa

- Limpar e desinfetar o molde seguindo as instruções do fabricante.
- Pulverizar todo o molde exaustivamente com Coltène® Gi-Mask Separator e secar cuidadosamente com ar comprimido.
- 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.
- Deixar endurecer o Gi-Mask Automix *New Formula* durante pelo menos 7 min.
- A seguir, encher o molde com gesso dental.
- Depois do endurecimento retirar o molde cuidadosamente do modelo.
- Remover quaisquer excessos de material com uma tesoura fina, um bisturi ou um instrumento rotativo com um número de rotações baixo.
- A gengiva artificial pode ser agora facilmente removida do modelo mestre e recolocada.

Nota

O material não é autorizado para a confecção de epitéses.

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 lote (LOT) são visíveis nas embalagens.

Dados técnicos em conformidade com a norma ISO 4823:2000

As medições foram realizadas a uma temperatura ambiente de 23 °C / 74 °F e uma humidade relativa de 50%. (Temperaturas mais elevadas reduzem os tempos, enquanto temperaturas mais baixas os prolongam).

Tempo de mistura:	10 s
Tempo de trabalhabilidade:	150s
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

Junho de 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch

coltène®

Gi-Mask Automix New Formula

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 madde-sidir.

Madde Tipi

Polivinilsiloksan, ek, yüzey aktifli
Baz: pembe
Katalizör: Beyaz

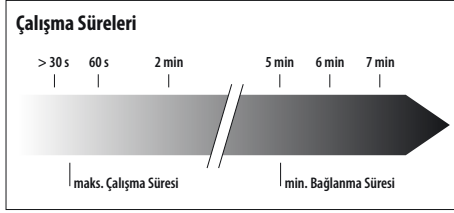
ISO 4823:2000, tip 2, orta yoğunluk

Kullanım Alanları

- Preperasyon bölgesindeki bütün gingivanın esas modeldeki, özellikle tekli kronlarda, köprülerde, implantlarda, kombinasyon ve teleskop çalışmaların çabuk ve doğru rekonstrüksiyonunda kullanılır
- Implant tekniğinde özel viskozitesi Model analoguna çabuk ve direkt uygulamasında kullanılır. Böylece Lab Putty anahtarının hazırlanmasına gerek kalmaz.

Klinik Çalışma Süreleri

Çalışma Süresi: maks. 2 dak.
Bağlanma Süresi: min. 7 dak.



Karşı Etkiler

Doğru kullanımda bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

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:

- Gi-Mask Automix New Formula'nın kartuşunu 50/75 ml ik Coltène® tabancasının ağzına yerleştirin ve ağzı kapatın.
- Kartuşun emniyet plakasını çıkartın
- Baz ve katalizör eşit miktarda çıkana kadar tetiği sıkın
- Kartuş çıkıntısını bir bez ile silin
- Karıştırma ucunu kartuş ağzına yerleştirin ve saat yönünde ¼ lük bir dönme yaparak sabitleyin.
- Uygulama ucunu karıştırma ucuna yerleştirin
- Tetiğe eşit miktarda basarak maddeyi sıkın.
- Kullandıktan sonra karıştırma çubuğunu çıkarmayın, bir sonraki kullanıma kadar bu çubuk kapak görevi görerek herhangi bir kontaminasyonu engelleyecektir.
- Tekrar kullanımdan önce yeni bir uç takınız.

Kullanım 1: İndirek Teknik

- Hazırlanmış Silikon kalıbı (örn: Coltène® Lab-Putty) dökülecek modelin üstüne yerleştirin.
- Gi-Mask Automix New Formula'nın sıkılacağı asıl model üzerinde alçı frezi ile inceltme yapın.
- 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.
- Hazırlanmış kalıbı Coltène® Gi-Mask Separator ile izole edin.
- Son olarak dökülmüş modeli yerleştirin ve sabitleyin.
- 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.
- Coltène® Gi-Mask Automix New Formula yaklaşık 7 dakikada sertleşecektir. Coltène® Gi-Mask Automix New Formula sertleştikten hemen sonra kalıptan çıkarılabilir.
- Giriş ve çıkış kanallarındaki retansiyonlar çıkarılır ve Coltène® Gi-Mask Automix bir pens yardımı ile kalıptan sökülür.
- Artıklar ince bir makas veya uzun ve dar bir bıçakla veya düşük devirli bir frez ile alınır.
- Diş eti maskesi asıl modelden çıkarılıp tekrar yerleştirilebilir.

Kullanım 2: Direkt Teknik

- Ölçüyü üreticinin talimatına uygun olarak akar, ılık su altında durulayın, dezenfekte edin ve temizleyin.
- Bütün ölçünün üzerine Coltène® Gi-Mask Separator serpin ve basınçlı hava ile dikkatle kurutun.
- Coltène® Gi-Mask Automix New Formula'yı direkt olarak ölçünün içine sıkın. Model analogunda (İmplantolojide) uygulama çubuğunun yaklaşık 5 mm kadar yükseğine çıkacak kadar sıkın.
- Gi-Mask Automix New Formula'nın en az 7 dakika sertleşmesini bekleyin.
- Alçıyı dökün.
- Sertleştikten sonra ölçüyü dikkatle modelden sökün.
- Artıklar ince bir makas veya uzun ve dar bir bıçakla veya düşük devirli bir frez ile alınır.
- Diş eti maskesi asıl modelden çıkarılıp tekrar yerleştirilebilir.

Öneri

Madde epite yapımı için değildir.

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 alınır. Isı ve güneş ışını ile direkt temastan kaçınınız.

Markalama

Miyadı ve LOT şarj numarası bütün paketlerde görünür yerdedir.

ISO 4823:2000'e göre teknik veriler

23 °C / 74 °F oda sıcaklığında ve %50 bağıl nem ortamında testler gerçekleştirilmiştir.

Karıştırma Süresi	10 sn
Toplam Çalışma Süresi	150 sn.
Baskıdan geri dönüş	% 99,8
Baskıdaki şekil bozulması	%5,1
Doğrusal Boyut değişikliği	-%0,20

Sadece dişhekimleri, diş teknisyenleri veya onların elemanlarının kullanımı içindir.

Bu kılavuzun basım tarihi

Haziran 2004

Coltène/Whaledent AG (Manufacturer)

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
office@coltenewhaledent.ch