30001093 07.18-B

GI-MASK®

Gebrauchsinformation DE

Definition
Coltène® Gi-Mask ist ein dünnfliessendes Silikon für die Erstellung von Zahnfleischmasken im Dentallabor.

Materialtyp
Polysiloxan, kondensationsvernetzendes Silikon-Elastomer, niederviskos, für die Verwendung im zahntechnischen Bereich.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Anwendungsgebiete
Coltène® Gi-Mask ist für die schnelle und genaue Rekonstruktion des gesamten Gingiva-Verlaufs im Präparationsbereich auf dem Meistermodell vorgesehen. Insbesondere bei
– Einzelkronen
– Brücken
– Implantaten
– Kombinations-und Teleskoparbeiten

Gegenanzeigen
Bei bestimmungsgemässem Gebrauch keine bekannt.

Neben- und Wechselwirkungen
Polysiloxane weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf.
Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen beim Laborpersonal bekannt.
Im Falle eines Kontaktes des Aktivators mit den Augen, diese mit viel Wasser ausspülen und den Augenarzt aufsuchen.

Dosierung und Mischen
1 Der bewegliche Boden des Applikators muss mit der Dichtlippe nach oben eingesetzt werden. Boden vor dem Dosieren immer ganz nach unten stossen. Zur Minimierung des Materialverlustes kann die Ausflussöffnung des Applikatordeckels um ca. 1,5 cm gekürzt werden.

2 Je nach Bedarf 5 oder 10 ml (unterer oder oberer Teilstrich) Coltène® Gi-Mask Base eingiessen.

3 Transportdeckel des Aktivators wegnehmen und Dosierdeckel mit aufgesteckter Spritze fest auf die Flasche schrauben.
Wichtig: Der Transportdeckel sollte nicht mehr verwendet werden.

4 Aktivator-Flüssigkeit in die Spritze aufziehen.
Benötigte Mengen:
0,5 ml Aktivator für 5 ml Base
1 ml Aktivator für 10 ml Base

Dosierung und Mischen
5 Aktivator vorsichtig in den Applikator ausstossen. Die Spritze sofort wieder auf die Flasche aufsetzen. **Achtung!** Sie dient als Flaschenverschluss.

6 Mit Mischstab min. 20 s intensiv rühren, bis eine homogene, rosafarbene Mischung entsteht.

7 Beim Aufsetzen des Deckels muss der Applikator auf eine feste Unterlage gestellt werden.
Durch Druck auf den beweglichen Boden Coltène® Gi-Mask in die Applikationsspritze (vorher Spitze aufsetzen) auspressen.

Anwendung
Den vorbereiteten Schlüssel (z.B. aus Coltène® Lab-Putty) isolieren (mit Coltène® GI-MASK Universal Separator) und auf das gesägte und beschliffene Modell aufsetzen. Schlüssel gut in situ halten. Coltène® Gi-Mask mit der Applikationsspritze beim ersten Loch (z.B. palatinal/lingual) in den Schlüssel einspritzen bis beim entgegengesetzen Loch (buccal) wieder Gi-Mask-Material austritt. Beim zweiten Loch (palatinal/lingual) fortfahren, usw. Coltène® Gi-Mask härtet in 5–7 min aus. Die Aushärtung kann am ausgetretenen Überschussmaterial auf dem Schlüssel kontrolliert werden. Sobald Coltène® Gi-Mask ausgehärtet ist, kann der Schlüssel vom Modell gelöst werden. Die Retentionen im Bereich der Ein- und Ausflusskanäle durchtrennen und Coltène® Gi-Mask mit der Pinzette vom Schlüssel lösen. Allfällige Überschüsse und Pressfahnen entfernen. Bitte "Step-by-step" Broschüre beachten.

Hinweise
Flecken des Aktivators auf der Haut sind mit warmem Wasser, Seife und Handbürste entfernbar; auf Kleidern durch normales Waschen. Ausgehärtete Silikone sind chemisch beständig, daher Gi-Mask-Flecken auf Kleidung vermeiden. Wasser, Luftfeuchtigkeit oder Alkohol beeinträchtigt die Wirkung des Aktivators. Deshalb nach Gebrauch Dosier-Spritze sofort aufsetzen, so dass das Aktivator-Fläschchen verschlossen wird. Eventuelle Aktivator-Rückstände beim Spritzen-Aufsatz mit einem trockenen Papiertuch entfernen. Die Dosierspitze darf nur mit einem trockenen Papier- oder Stofftüchlein gereinigt werden. Bei stärkerer Verschmutzung ersetzen.

Hinweis – Gi-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Achtung
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Haltbarkeit und Lagerung
Coltène® Gi-Mask erfüllt den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist, bei gut verschlossenen Dosen, 15–23 °C / 59–73 °F und 50 % relativer Feuchtigkeit. Abformungen sind bei normaler Zimmertemperatur aufzubewahren. Hitze und Sonneneinstrahlung 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.

Mischzeit:	20 s
Totale Verarbeitungszeit:	180 s
Abbindezeit:	n.a.

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation
07-2018

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

Instructions for use EN

Definition
Coltène® Gi-Mask is a low-viscosity silicone for the elaboration of gingival masks in dental laboratories.

Material type
Polysiloxane, condensation-type silicone elastomer, low viscosity, for use in dental laboratories.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Indications
Coltène® Gi-Mask has been conceived for the quick and accurate reconstruction of the complete contours of the gingiva around the preparation on the model. It is particularly suitable for:
– single crowns
– bridges
– implants
– combination and telescopic work

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

Side effects / Interactions
Polysiloxanes have very good biological compatibility.
Up to now no harmful reactions or secondary effects on laboratory staff are known.
In case of contact of the activator with the eyes, wash out with plenty of water and then consult the ophthalmologist.

Dosage and mixing
1 Insert moveable base of the applicator with the seal-lip turned upwards. Before dosing, push base down as far as possible. In order to minimize wastage of material, approx. 1.5 cm of the tipped lid opening may be cut off with a knife.

2 Pour in 5 or 10 ml (lower or upper graduation mark) of Gi-Mask base as required.

3 Remove protective screw cap from activator and screw dosage lid with mounted syringe tightly onto the bottle.
Important: Do not re-use protective cap!

4 Draw up activator liquid into the syringe. Required quantities:
0.5 ml activator for 5 ml base
1 ml activator for 10 ml base

5 Empty syringe into the applicator and replace syringe on the activator bottle.
Please note: the syringe serves to seal the bottle.

6 Stir vigorously using the mixing rod for at least 20 s until the mixture is homogeneous and pink-colored.

7 The applicator should be placed on a solid base when fitting the lid. By pressing the moveable base dispense Coltène® Gi-Mask into the application syringe (make sure that the tip has been fitted onto the syringe beforehand).

Application
Isolate the prepared key (e.g. Coltène® Lab-Putty with Coltène® GI-MASK Universal Separator) and position on the sectioned and trimmed model. Hold matrix securely in place. Start injecting the material into the first hole (e.g. palatinal / lingual side) until the Gi-Mask material can be seen escaping from the hole on the opposite side (buccally). Continue with the second hole (palatinal / lingual side) and so on. Coltène® Gi-Mask sets within 5–7 min. The excess material on the matrix gives a good indication as to whether the material has set.
As soon as the Coltène® Gi-Mask has set, carefully remove the matrix from the model. Cut the retentions in the area of the inlet and outlet ducts and lift the Coltène® Gi-Mask from the matrix using a pair of tweezers. Remove any excess material. Please follow the „Step-by-step" brochure.

Note
Color-stains from the activator can be removed from skin with warm water, soap and a nail-brush; from clothes by normal washing. Set silicones are chemically stable. Avoid stains from the Coltène® Gi-Mask on clothes. Water, air humidity or alcohol affect the function of the activator. Therefore, re-seat the syringe immediately after its use, so the activator bottle will be sealed. Remove any residues of the activator with a dry paper cloth from the syringe cap. The syringe may only be cleaned with dry paper or cloth. If soiled it must be replaced.

Note – Gi-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Warning
H226 Flammable liquid and vapour.
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H335 May cause respiratory irritation.
H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H413 May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice / attention.
P304+P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P314 Get medical advice / attention if you feel unwell.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, ifpresent and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
P273 Avoid release to the environment.

Shelf life and storage
Coltène® Gi-Mask fulfills the intended purpose at least until the expiry date, which is displayed on the containers, in well sealed containers at temperatures 15–23 °C / 59–73 °F and 50 % relative air humidity. Impressions should be stored at normal room temperature, avoid exposure to heat and sun.

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

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.

Mixing time:	20 s
Total working time:	180 s
Setting time:	n.a.

Date of issue
07-2018

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

Mode d'emploi FR

Définition
Coltène® Gi-Mask est un silicone de viscosité basse pour la production des masques gingivaux en laboratoires dentaires.

Type de matériau
Polysiloxane, élastomère polymérisant par réaction de condensation, viscosité basse, pour utilisation au laboratoire dentaire.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Indications
Coltène® Gi-Mask permet la reconstitution rapide et précise des contours gingivaux sur modèles, au laboratoire (fausse gencive). Notamment pour:
– Couronnes
– Bridges
– Implants
– Prothèses mixtes

Contre-indications
Aucunes contre-indication connue, si le produit est utilisé conformément à ses indications.

Effets secondaires / Interactions
Les polysiloxanes ont une très bonne compatibilité biologique.
Aucun effet secondaire n'a été observé jusqu'à présent chez le personnel de laboratoire.
Dans le cas d'un contact de l'activateur avec les yeux, les laver abondamment à l'eau et consulter un oculiste.

Dosage et malaxage
1 Pousser le fond mobile rose du fla-con de mélange tout en bas, bord surélevé orienté vers le haut. Pour obtenir un minimum de pertes de matériau, il est possible de couper l'orifice du couvercle du flacon de mélange de 1,5 cm.

2 Selon les besoins, injecter 5 ou 10 ml (trait inférieur ou supérieur) de Coltène® Gi-Mask base.

3 Retirer la capsule protectrice de l'activateur et visser à fond le bouchon de dosage sur le flacon avec la seringue.

4 Remplir la seringue avec le liquide activateur. Quantités nécessaires:
0,5 ml d'activateur pour 5 ml de base
1 ml d'activateur pour 10 ml de base

5 Vider l'activateur dans le flacon de mélange. Remettre immédiatement la seringue sur le flacon de l'activateur.
Attention : La seringue sert de bouchon au flacon.

6 Mélanger énergiquement pendant au moins 20 s à l'aide du bâton, jusqu'à ce que le mélange soit homogène et de couleur rose.

7 Poser le flacon de mélange sur une base solide. Remettre son couvercle. Visser l'embout de la seringue et vider le Coltène® Gi-Mask dans celle-ci en appuyant sur le fond mobile.

Application
Isoler la clé préparée (par ex. Coltène® Lab-Putty avec Coltène® GI-MASK Universal Separator) et positionner sur le modèle sectionné et détouré. Bien maintenir la matrice. Commencer l'injection de la masse par le premier trou (par ex. palatine / linguale) jusqu'à ce que le Coltène® Gi-Mask ressorte par le trou opposé. Continuer l'injection par le deuxième trou (palatine / linguale) et ainsi de suite pour chaque dent préparée. Coltène® Gi-Mask durcit en 5 à 7 min. La prise du matériau peut être vérifiée en contrôlant l'excédent ayant débordé.
Dès que la masse a fini de durcir, retirer délicatement la matrice du modèle. Couper les rétentions provenant des canaux d'injection et d'éjection à l'aide et séparer délicatement le Coltène® Gi-Mask de la clé à l'aide d'une pincette.
Eliminer tous les excédents. Observer la brochure d'informations „Step-by-step".

Remarques
Les tâches d'activateur sur la peau disparaissent quand elles sont brossées à l'eau chaude savonneuse ; sur les vêtements, un simple lavage les supprimera. Eviter le contact du Coltène® Gi-Mask avec les vêtements car les silicones durcis, tâchent. L'eau, l'humidité de l'air ou l'alcool modifient l'action de l'activateur. Il est donc indispensable de reboucher le flacon du catalyseur avec la seringue de dosage, aussitôt après chaque utilisation. Il est conseillé de retirer préalablement les résidus éventuels d'activateur sur la seringue au moyen d'une serviette en papier. La seringue de dosage doit toujours être nettoyée à sec. En cas d'extrêmes salissures la remplacer.

Remarques – Gi-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Attention
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.
P332+P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Durée de conservation et stockage
Coltène® Gi-Mask remplit son office jusqu'à la date de péremption mentionnée sur les récipients, lorsque les récipients sont convenablement fermés, à une température de 15–23 °C / 59–73 °F et une humidité relative de 50 %. Conserver les empreintes à la température normale de la pièce, éviter la chaleur et les rayons solaires.

Marquage
La date de péremption et le numéro de LOT sont clairement indiqués sur les recipients.

Caractéristiques techniques ISO 4823
Les mesures sont faites à une température ambiante de 23 °C / 73 °F, humidité relative 50 %.

Temps de mélange :	20 s
Temps de travail tota :	180 s
Temps de prise :	–

Première publication de ce mode d'emploi
07-2018

A ne délivrer qu'aux dentistes et aux laboratoires dentaires ou selon leurs instructions.

Informazioni per l'uso IT

Definizione
Coltène® Gi-Mask è un silicone fluido per la preparazione di maschere di gengive in laboratorio odontotecnico.

Tipo di materiale
Elastomero di silicone, Polisilixano, vulcanizzante per condensazione, massa malleabile altamente viscosità.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Campo di impiego
Coltène® Gi-Mask è un prodotto ideato per la riproduzione rapida e precisa delle mucose intorno alla preparazione sul modello. E' specificatamente adeguato per:
– corone singole
– ponti
– impianti
– lavori di combinazione e telescopici

Controindicazioni
Mediante corretto impiego non sono state riscontrate controindicazioni.

Effetti collaterali / interazioni
I Polisiloxani hanno un'ottima compatibilità biologica. Sino ad oggi non si sono osservati effetti secondari o reazioni nocive, nè per il personale di laboratorio.
In caso di contatto dell'attivatore con gli occhi risciacquarli con abbondante acqua e consultare un oculista.

Dosaggio e msicelazione
1 Inserire la base dell'applicatore con il beccuccio rivolto verso l'alto. Prima di versare il materiale spingere la base verso il fondo dell'applicatore. Per evitare sprechi do materiale si può accorciare il beccuccio di cm 1,5.

2 Versare 5 o 10 ml di Coltène® Gi-Mask base (linea di dosaggio inferiore o superiore).

3 Rimuovere il tappo di protezione di Coltène® Gi-Mask attivatore e avvitare il coperchio dosatore con siringa sul flaconcino.
Importante: non usare più il tappo di protezione.

Dosaggio e msicelazione
4 Aspirare con la siringa la quantità necessaria di Coltène® Gi-Mask attivatore:
0,5 ml di attivatore per 5 ml di base
1 ml di attivatore per 10 ml di base

5 Iniettare la dose di attivatore prelevata nell'applicatore, quindi reinserire la siringa sul flaconcino dell'attivatore.
Attenzione: la siringa funge da tappo del flacone.

6 Miscelare energicamente per almeno 20 s con l'apposito bastoncino fino ad ottenere una miscela omogenea color rosa.

7 Chiudere l'applicatore con l'apposito coperchio facendo attenzione ad appoggiarlo su un piano. Versare Coltène® Gi-Mask nella siringa di applicazione premendo la base mobile dell'applicatore (prima di procedere assicurarsi che la punta della siringa sia stata montata).

Utilizzo
Isolare il portaimpronte preparata e metterla sul modello squadrato e sezionato (es. Coltène® Lab-Putty mediante Coltène® GI-MASK Universal Separator). Tenendo ben fermo il portaimpronte individuale, incominciare iniettando il materiale nel primo foro (es. sul lato palato / linguale) fino a che lo stesso non comincia a fuoriuscire dal foro opposto (sul lato vestibolare). Procedere con il foro successivo (lato palato / linguale) e cosi' via. Coltène® Gi-Mask indurisce in 5–7 min. Il materiale in eccesso fuoriuscito servirà a controllare l'indurimento del materiale del portaimpronte.
Non appena Coltène® Gi-Mask è indurito, rimuovere delicatamente il portaimpronte individuale dal modello. Eliminare il materiale fuoriuscito che fungeva da ritenzione col portaimpronte e staccare accuratamente Coltène® Gi-Mask dal portaimpronte individuale usando una pinzetta.
Eliminare il materiale in eccesso. Osservare l'opuscolo „Step-by-step".

Avvertenze
Le macchie di colore dell'attivatore possono essere eliminate dalla pelle lavandola con acqua calda, sapone e uno spazzolino per unghie; mentre quelle sui vestiti possono essere rimosse mediante normale lavaggio. I siliconi induriti sono resistenti ai prodotti chimici; evitare quindi di macchiare i tessuti con Coltène® Gi-Mask. Acqua, umidità o alcool pregiudicano l'azione dell'attivatore. Quindi, dopo l'uso, consigliamo di reinserire immediatamente la siringa sul coperchio dell'attivatore chiudendo così il contenitore. Asciugare gli eventuali residui di attivatore della siringa, con carta assorbente. La siringa deve essere pulita solo con carta assorbente o con un panno asciutto. Nel caso risulti troppo sporca provvedere a sostituirla.

Avvertenze – Gi-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Attenzione
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / Proteggere il viso.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P314 In caso di malessere, consultare un medico.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P273 Non disperdere nell'ambiente.

Stoccaggio e scadenza
Coltène® Gi-Mask adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza indicata sulle contenitore, in condizioni di perfetta chiusura, temperatura di 15–23 °C / 59–73 °F e umidità relativa del 50 %. Conservare le impronte a normale temperatura ambiente, non lasciare vicino a fonti di calore ed evitare i raggi diretti del sole.

Scadenza
La data di scadenza e il numero di lotto LOT sono indicati sulle confezioni e sulle cartucce.

Dati tecnici ISO 4823
Le determinazioni sono stati condotte alla temperatura di 23 °C / 73 °F ed alla umidità relativa del 50 %.

Tempo di miscelazione:	20 s
Tempo totale di lavorazione:	180 s
Tempo di presa:	–

Pubblicazione di queste informazioni per l'uso
07-2018

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

Información para el uso ES

Definición
Coltène® Gi-Mask es una silicona de viscosidad baja para la elaboración de máscaras gingivales en laboratorios dentales.

Tipo de material
Polisiloxano, elastómero de silicona, reticulable por condensación, viscosidad baja, de uso para laboratorios dentales.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Campos de aplicación
Coltène® Gi-Mask está prevista para la reconstrucción rápida y exacta de todo el curso de la gingiva en el área de preparación sobre el modelo patrón. Particularmente para:
– coronas individuales
– puentes
– implantes
– trabajos combinados y telescópicos

Contraindicaciones
Usándosele reglamentariamente, no se conocen contraindicaciones algunas.

Efectos secundarios / Interacciones
Los polisiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente.
Hasta el presente, no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en el personal del laboratorio.
Si ha habido contacto del activador con los ojos, lavar éstos con agua abundante y después ir al oculista.

Dosificación y mezcla
1 El fondo móvil del aplicador tiene que colocarse con la falda de obturación hacia arriba. Antes de dosificar, empujar el fondo hasta abajo del todo. A fín de disminuir la pérdida de material se puede cortar con un cuchillo la abertura en punta de la tapa de 1,5 cms.

2 Echar 5 ml o 10 ml (trazo inferior o superior) de Coltène® Gi-Mask base, según se requiera.

3 Quitar la tapa de protección del activador y enroscar bien en el frasco la tapa de dosificación con la jeringa insertada.
Nota: la tapa de protección no debe ser reusada.

4 Deslizar en la jeringa el líquido activador. Cantidades necesarias:
0,5 ml de activador para 5 ml de base
1 ml de activador para 10 ml de base

5 Echar el activador en el aplicador. Colocar de nuevo la jeringa en el frasco.
¡Atención! La jeringa sirve de cierre para el frasco.

Dosificación y mezcla
6 Remover enérgicamente con el bastoncito de mezcla al menos 20 s, hasta que se convierta en una mezcla rosa y homogénea.

7 Para poner la tapa, colocar el aplicador encima de una base sólida. Presionando el fondo móvil, dispensar Coltène® Gi-Mask en la jeringa aplicadora (colocar la punta antes).

Aplicación
Aislar la llave preparada (p.ej. Coltène® Lab-Putty con Coltène® GI-MASK Universal Separator) y colocar sobre el modelo serrado y ajustado. Sujeten bien la matriz in situ. Comiencen a inyectar el material en el primer agujero (p.ej., palatinal / lingual), hasta que por el agujero opuesto (bucal) vuelva a salir material Coltène® Gi-Mask. Sigan con el siguiente agujero (palatinal / lingual) etc. Coltène® Gi-Mask se endurece en 5 a 7 min. El endurecimiento puede controlarse en el material excesivo que ha salido de la matriz.
Quiten la matriz del modelo tan pronto como se haya endurecido el material Coltène® Gi-Mask. Separen con un bisturí o tijeras las retenciones producidas y poniendo sumo cuidado, suelten con unas pinzas el Coltène® Gi-Mask de la matriz. Se elimina el posible material excesivo. Aténgase al prospecto „Step-by-step".

Notas
Las manchas de activador en la piel se quitan con agua caliente, jabón y un cepillo; en la ropa, lavándola de forma convencional. Las siliconas endurecidas resisten a la química; evítense por lo tanto manchas del Coltène® Gi-Mask en la ropa. El agua, humedad del aire y el alcohol perjudican el efecto del activador. Por esa razón, después de usar, colocar inmediatamente la jeringa dosificadora. De esta manera, se cierra el frasquito del activador. Quitar eventuales residuos del activador de la pieza sobrepuesta de la jeringa con un pañuelo de papel seco. Sólo se debe limpiar la jeringa dosificadora con papel o trapo seco. Si ella está muy sucia, hay que sustituirla.

Notas – Gi-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Atención
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P280 Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Conservabilidad y almacenamiento
Coltène® Gi-Mask cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en los recipientes, con recipientes bien cerrado, de 15 a 23 °C / 59 a 73 °F y un 50 % de humedad relativa. Las impresiones han de ser almacenadas a temperaturas ambientes normales, evitando el calor y la radiación solar.

Marcado
La fecha de caducidad y el número de lote LOT vienen indicados en el envase.

Datos técnicos ISO 4823
Las mediciones se efecturon a 23 °C / 73 °F temperatura ambiente y 50 % de humedad relativa.

Tiempo de mezcla:	20 s
Tiempo de trabajo total:	180 s
Tiempo de endurecimiento:	–

Publicación de esta información para el uso
07-2018

A suministrar sólo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

Instruções de utilização PT

Definição
Coltène® Gi-Mask é um silicone de baixa viscosidade para a elaboração de máscaras gengivais em laboratórios dentários.

Tipo de material
Polissiloxano, elastómero de silicone por condensação, baixa viscosidade, para utilização em laboratórios dentários.
ISO 4823, tipo 3, baixa consistência

Indicações
Coltène® Gi-Mask foi concebido para a reconstrução rápida e precisa dos contornos completos da gengiva aquando da preparação no modelo. É especialmente indicado para:
– coroas simples
– pontes
– implantes
– combinação e trabalho telescópico

Contraindicações
Desde que o produto seja usado de acordo com as instruções, não são conhecidas contraindicações.

Efeitos secundários/Interações
Os polissiloxanos têm muito boa compatibilidade biológica.
Até à data, desconhecem-se reações nefastas ou efeitos secundários no pessoal de laboratório.
Em caso de contacto do ativador com os olhos, enxaguá-los com água abundante e consultar um oftalmologista.

Dosagem e mistura
1 Inserir a base móvel do aplicador com o bordo de vedação virado para cima. Antes da dosagem, empurrar a base o mais possível para baixo. Para minimizar o desperdício de material, pode cortar-se com uma faca aprox. 1,5 cm da abertura da tampa em ponta.

2 Deitar 5 ou 10 ml (marca de graduação inferior ou superior) de base de Gi-Mask, conforme for necessário.

3 Remover a tampa roscada de proteção do ativador e enroscar bem ao frasco a ponta de dosagem com a seringa montada.
Importante: não reutilizar a tampa de proteção!

4 Aspirar líquido ativador para dentro da seringa. Quantidades necessárias:
0,5 ml de ativador para 5 ml de base
1 ml de ativador para 10 ml de base

5 Esvaziar a seringa para dentro do aplicador e substituí-la no frasco de ativador.
Nota: a seringa destina-se a vedar o frasco.

6 Mexer vigorosamente com a vareta de mistura durante, pelo menos, 20 segundos até a mistura ficar homogénea e com uma coloração rosa.

7 O aplicador deve ser colocado numa base sólida ao instalar a tampa. Dispensar Coltène® Gi-Mask premindo a base móvel para dentro da seringa de aplicação (verificar se a ponta já tinha sido instalada na seringa).

Aplicação
Isolar a chave preparada (p. ex., Coltène® Lab-Putty com Coltène® GI-MASK Universal Separator) e posicionar no modelo seccionado e aparado. Manter a matriz bem fixa no devido lugar. Começar a injetar o material no primeiro furo (p. ex., lado palatino/lingual) até o material GI-MASK sair do furo do lado oposto (bucal). Continuar no segundo furo (lado palatino/lingual) e proceder da mesma forma para os furos seguintes. A secagem de Coltène® Gi-Mask demora 5–7 minutos. O excesso de material na matriz é um bom indicador da secagem do material.
Imediatamente a seguir à secagem de Coltène® Gi-Mask, retirar cuidadosamente a matriz do modelo. Cortar as retenções na área dos furos de entrada e de saída e levantar Coltène® Gi-Mask da matriz com uma pinça. Remover um eventual excesso de material. Observar a brochura "Passo a passo".

Nota
As manchas coloridas do ativador podem ser removidas da pele com água morna, sabão e uma escova de unhas. No caso da roupa, basta lavar normalmente. Os silicones secos são quimicamente estáveis. Evitar manchas de Coltène® Gi-Mask na roupa. A água, a humidade do ar ou o álcool afetam o efeito do ativador. Por isso, a seringa deve ser recolocada logo a seguir à utilização, para vedar o frasco de ativador. Remover da tampa da seringa os eventuais resíduos do ativador com um toalhete de papel seco. A seringa só pode ser limpa com um papel ou um pano seco. Se estiver suja, tem de ser substituída.

Nota – ativador Gi-Mask
GHS02 GHS07 GHS08

Atenção
H226 Líquido e vapor inflamáveis.
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H373 Pode afetar órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P314 Em caso de indisposição, consulte um médico.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P273 Evitar a libertação para o ambiente.

Prazo de validade e armazenamento
Coltène® Gi-Mask cumpre a sua finalidade, pelo menos, até à data de expiração, indicada nos recipientes, em recipientes devidamente vedados, sob temperaturas de 15-23 °C/59-73 °F e com uma humidade relativa do ar de 50%. As impressões devem ser armazenadas à temperatura ambiente normal, devendo evitar-se a exposição ao calor e ao sol.

Marcação
A data de expiração e o número de LOT estão indicados na embalagem e no cartucho.

Dados técnicos ISO 4823
As medições baseiam-se numa temperatura ambiente de 23 °C/73 °F com uma humidade relativa de 50%.

Tempo de mistura:	20 s
Tempo total de processamento:	180 s
Tempo de secagem:	n.d.

Data da publicação
07-2018

Fornecimento exclusivo a dentistas e laboratórios dentários ou sob instruções destes.

Gebruiksaanwijzing NL

Definitie
Coltène® Gi-Mask is een dunvloeiend silicone voor het aanmaken van tandvleesimitaties in tandtechnische laboratoria.

Materiaaltype
Polysiloxane, condensatie-reagerend silicone-elastomeer met laag viscositeitsgehalte, voor gebruik in dentaaltechnische laboratoria.
ISO 4823, type 3, dunvloeibaar

Indicaties
Coltène® Gi-Mask is ontwikkeld voor de snelle en nauwkeurige reconstructie van de gehele omranding van het tandvlees of gingiva rond de preparaties op het werkmodel. Het is vooral geschikt voor:
– enkelvoudige kronen
– bruggen
– implantaten
– combinatie- en telescoopwerkstukken

Contra-indicaties
Indien het product wordt gebruikt zoals voorgeschreven, zijn geen contra-indicaties gekend.

Bijwerkingen / wisselwerkingen
Polysiloxanes zijn biologisch zeer goed verdraagbaar. Tot nog toe werden geen schadelijke reacties of secundaire werkingen vastgesteld bij tandtechnici.
In geval van contact van activator met de ogen, overloedig spoelen met water en een oogarts raadplegen.

Dosering og blanding
1 De beweeglijke bodem moet met de afsluitlip naar boven in de applicator geschoven. Alvorens te doseren, de bodem zover mogelijk naar beneden drukken. Om verspilling van materiaal te minimalisieren mag ongeveer 1,5 cm van de applicatietrechter afgesneden worden.

2 Giet 5 of 10 ml (aangepaste hoeveelheid, onderste of bovenste maatstreep) Gi-Mask Base in.

3 Verwijder de afsluitdop van de activatorvloeistof en schroef het doseerdekseltje met injectiespuit goed vast op het flesje.
Belangrijk: de afsluitdop niet herbruiken!

4 Zuig de activatorvloeistof in de injectiespuit. Vereiste hoeveelheid:
0,5 ml activator voor 5 ml Base, 1 ml activator voor 10 ml Base.

5 Ledig de injectiepuit met activator voorzichtig in de applicator. Plaats de injectiespuit meteen weer op het activatorflesje.
Let op: de injectiespuit dient om het flesje te sluiten.

6 Roer stevig met het mengstaafje gedurende minstens 20 s tot een homogeen mengsel is bereikt in roze kleur.

7 Plaats de applicator op een stevige ondergrond om het dekseltje te bevestigen. Coltène® Gi-Mask aanbrengen door de beweeglijke bodem van de applicator in te drukken (voordien zonodig trechter plaatsen).

Applicatie
De voorbereide sleutel (vb. in Coltène® Lab-Putty) isoleren met Coltène® GI-MASK Universal Separator en op het gezaagde en beslepen werkmodel plaatsen. De sleutel stevig op zijn plaats houden. Spuit het materiaal in het eerste gaatje (vb. palatale / linguale zijde) totdat de Gi-Mask uit het andere gaatje (buccaal) loopt. Ga verder met het tweede gaatje (palatale / linguale zijde) enzovoort. Coltène® Gi-Mask hardt uit in 5–7 min. De controle op de uitharding kan afgeleid via het overtollige materiaal op de sleutel. Na uitharding van Coltène® Gi-Mask mag de sleutel verwijderd. Het uitgevloeid en gehard materiaal doorsnijden aan de aanbrengkanaaltjes en de Gi-Mask met een pincet van de sleutel losmaken. Verwijder alle materiaaloverschot. Gelieve de «Step by Step» brochure te volgen.

GI-MASK®

Aanwijzingen
Activatorvlekken op de huid kunnen met warm water, zeep en een nagelborsteltje verwijderd worden; op kledij kan dat tijdens de gewone wasbeurt. Gehard silicone is chemisch stabiel, daarom vermijdt vlekken met Gi-Mask op kledij. Water, luchtvochtigheid of alcohol beïnvloeden de werking van de activator, herplaats daarom de injectiepuit meteen na gebruik weer op het flesje zodat het activatorflesje opnieuw gesloten is. Verwijder overige resten van activator met een droog papieren doekje van de injectiespuit. De injectiespuit mag enkel gereinigd met een papieren of stoffen doek. Indien erger bevuild, dient ze vervangen te worden.

Aanwijzingen – Gi-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Waarschuwing
H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

P280 Beschermende handschoenen / beschermende kleding / oogbescherming / gelaatsbescherming dragen.
P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
P332+P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
P304+P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P273 Voorkom lozing in het milieu.

Houdbaarheid en bewaring
Coltène® Gi-Mask voldoet aan de vooropgestelde doeleinden tot de vervaldatum zoals gedrukt op de verpakking en bewaard in goed gesloten verpakking bij 15–23 °C / 59–73 °F en bij een 50 % relatieve luchtvochtigheid. Afdrukken worden bewaard bij kamertemperatuur en mogen niet blootgesteld aan hitte of zon.

Markering
De vervaldatum en het LOT nummer zijn op de verpakking terug te vinden.

Technische gegevens naar ISO 4823
Metingen zijn uitgevoerd bij 23 °C / 73 °F kamertemperatuur en 50 % relatieve luchtvochtigheid.

Mengtijd:	20 s
Total verwerkingstijd:	180 s
Uithardingstijd:	–

Instructies over gebruiksaanwijzing
heruitgave
07-2018

Alleen geleverd aan tandartsen en tandtechnische laboratoria of op hun aanvraag.

Brugsanvisning DA

Definition
Coltène® Gi-Mask er et lavviskøst silikonemateriale til fremstilling af gingivaimitationer i dentallaboratoriet.

Materialetype
Elastisk lavviskøst K-silikone (polysiloxan) til brug i dentallaboratorier.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Indikationer
Coltène® Gi-Mask tænkes anvendt til hurtig og præcis genskabelse på gipsmodellen af gingivas komplette kontur rundt om præparationen. Den er særlig velegnet ved fremstilling af:
– enkeltkroner
– broer
– implantater
– kombinations og teleskopkroner

Kontraindikationer
Under forudsætning af at produktet anvendes som beskrevet, er der ingen kendte kontraindikationer.

Bivirkninger
Polysiloxan er et yderst biokompatibelt materiale, og der er ikke (endnu) rapporteret reaktioner eller bivirkninger hos dentallaboratoriepersonale efter kontakt med materialet.
I tilfælde af at activatoren kommer i øjnene vaskes omhyggeligt med rigeligt vand, og der søges øjenlæge.

Dosering og blanding
1 Place den bevægelige bund i blandebægeret / applikatoren med pakningen opad, og pres den inden dosering så ômagt med o böamdebægeret som muligt. For at minimere materialespildet kan indtil 1,5 cm af lågdelens spids skæres af med en kniv.

2 Afhængig af den ønskede mængde hældes 5 eller 10 ml (første eller anden markering) Gi-Mask base i målebægeret.

3 Fjern beskyttelsesproppen fra aktivatorflasken og monter doseringsproppen med sprøjten omhyggeligt på flasken.
Vigtigt: Anvend ikke beskyttelsesproppen igen.

4 Sug den nødvendige mængde aktivatorvæske op i sprøjten: 0,5 ml til 5 ml base 1 ml til 10 ml base.

5 Tøm sprøjten i applikatorbægeret og sæt sprøjten på plads på aktivatorflasken.
OBS: Sprøjten virker som prop på aktivatorflasken.

6 Rør omhyggeligt med rørepinden i mindst 20 s, indtil den lyserøde farve er homogen og helt uden striber.

7 Applikatorbægeret bør placeres på et stabilt underlag når låget sættes på. Ved at presse blandebægerets / applikatorens bund op i bægeret kan Coltène® Gi-Mask overføres til apliceringssprøjten (kontroller at appliceringsspidsen er påsat forinden).

Applicering
Isoler den forberedte matrice (fx Coltène® Lab-Putty med Coltène® GI-MASK Universal Separator) og placer den på den udsavede og trimmede model. Hold matricen sikkert på plads. Begynd injiceringen af materialet i det første hul (fx palatinale / linguale side) indtil Gi-Mask kan ses flyde ud fra hullet i modsatte side (buccalt). Fortsæt med det andet hul (palatinal / lingual side) og så videre. Coltène® Gi-Mask afbinder på 5–7 min. Overskuds-materialet på matricen giver en god indikation af hvornår afbindingen er tilendebragt.
Så snart Coltène® Gi-Mask er afbundet, fjernes matricen forsigtigt fra modellen. Befri Gi-Mask for retentionerne i indsprøjtnings- og afløbshullerne, og fjern den forsigtigt fra matricen vha. en pincet.
Fjern overskud. Vær venlig at følge brochurens «Step-by-step» instruktion.

OBS
Farve fra aktivatoren kan fjernes fra huden med varmt vand, sæbe og neglebørste, fra tøj ved normal vask. Afbundet silikone er kemisk stabilt, undgå at få blandet Coltène® Gi-Mask på tøjet. Vand, luftfugtighed og alkohol påvirker aktivatorens funktion, derfor er det vigtigt at sprøjten sættes på plads umiddelbart efter brug så aktivatorflasken er lukket. Fjern aktivatorrester fra sprøjte og prop med en papirsserviet, sprøjten må kun rengøres med en tør papirserviet, hvis den beskadiges må den udskiftes.

OBS – Gi-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Advarsel
H226 Brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

P280 Bær beskyttelseshandsker / beskyttelsestøj / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
P314 Søg lægehjælp ved ubehag.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P273 Undgå udledning til miljøet.

Holdbarhed og opbevaring
Ved opbevaring i omhyggeligt tillukket emballage ved temperatur på 15–23 °C / 59–73 °F og relativ luftfugtighed på 50 %, kan Coltène® Gi-Mask anvendes til de beskrevne indikationer mindst indtil udløbsdatoen, som er trykt på emballagen. Aftryk skal opbevares ved normal stuetemperatur, undgå stærk varme og sollys.

Mærkning
Udløbsdatoen og batchnummer LOT er trykt på både karton og tube.

Tekniske data ISO 4823:2000
Målingerne er foretaget ved stuetemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed.

Blandetid:	20 s
Total arbejdstid:	180 s
Afbindingstid:	–

Udgivelsesdato
07-2018

Leveres kun til tandlæger og dentallaboratorier, eller på disses foranledning.

Bruksanvisning SV

Definition
Coltène® Gi-Mask är ett tunnflytande silikon för utarbetning av gingivamasker i dentallab.

Materialtyp
Polysiloxan, kondensationshärdande silikon-elastomer, lågviskšst, för användning inom tandtekniken.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Användningsområde
Coltène® Gi-Mask är avsedd för en snabb och exakt rekonstruktion av hela gingiva i preparationsområdet på mastermodellen, framför allt vid
– enskilda kronor
– broar
– implantat
– kombinations- och teleskoparbeten

Kontraindikationer
Vid användande för avsett ändamål inga bekant.

Bi- och växelverkningar
Polysiloxan uppvisar en mycket god biologisk kompabilitet. Hittills är inga skadliga bi- och växelverkningar bekanta hos vare sig patienter eller praxispersonal.
Om aktivatorn kommer i kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten och uppsök ögonläkare.

Dosering og blanding
1 Applikatorns rörliga botten måste sättas in med tätningsmanschetten uppåt. Botten trycks före användningen helt ned. För att minimera materialförlusten kan applikatorlockets munstycke förkortas om ca. 1,5 cm.

2 Fyll i, allt efter behov, 5 eller 10 ml (undre eller övre delstreck) Coltène® Gi-Mask Base.

3 Avlägsna transportlocket på aktivatorflaskan och skruva fast doseringslocket med påsatt spruta, på flaskan.
Viktigt: Transportlocket bör ej återanvändas.

4 Dra upp aktivatorvätska i sprutan.
Erforderlig mängd: 0,5 ml aktivator för 5 ml Base.
1 ml för 10 ml Base.

5 Tryck försiktigt fram aktivatorn i applikatorn. Sätt därefter genast tillbaka sprutan på flaskan.
Obs! Sprutan tjänar som flaskförslutning.

6 Rör intensivt med blandningsstickan i minst 20 s tills man får fram en homogen, rosafärgad blandning.

Dosering og blanding
7 När locket sätts på, måste applikatorn stå på ett stabilt underlag. Genom tryck på den rörliga botten pressas Coltène® Gi-Mask in i applikationssprutan (sätt på spetsen först).

Användning
Den förberedda nyckeln (t.ex. av Coltène® Lab-Putty) isoleras (med Coltène® GI-MASK Universal Separator) och sätts på den utsågade och avslipade modellen. Håll nyckeln stadigt på plats. Spruta in Coltène® Gi-Mask med applikationssprutan i nyckeln vid första hålet, (t.ex. palatinal / lingual), tills material kommer ut ur hålet (buccalt) på motsatta sidan. Fortsätt vid andra hålet (palatinal / lingual), o.s.v. Coltène® Gi-Mask härdas inom 5–7 min. Härdningen kan kontrolleras på överflödsmaterialet på nyckeln. Så snart Coltène® Gi-Mask är färdighärdat kan det lossas från modellen. Avlägsna retentionen runt in- och utflödeskanalerna och lös Coltène® Gi-Mask, med pincetten, från nyckeln.
Avlägsna eventuellt överflödigt utpressat material. (Beakta «Step-by-step» broschyren).

Upplysningar
Fläckar från aktivator på huden kan tvättas bort med vatten, tvål och nagelborste; på kläder genom normal tvättning. Härdat silikon är kemiskt beständigt, undvik därför Gi-Mask-fläckar på kläder. Vatten, luftfuktighet eller alkohol minskar aktivatorns verkan. Sätt därför genast på doseringssprutan efter användningen, så att aktivatorflaskan tillsluts. Torka bort eventuella aktivatorrester från sprutan med en torr pappers- eller tygduk. Vid stark nedsmutsning byts den ut.

Upplysningar – Gi-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Varning
H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögon-skydd / ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
P314 Sök läkarhjälp vid obehag.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P273 Undvik utsläpp till miljön.

Hållbarhet och lagring
Coltène® Gi-Mask uppfyller sitt förutsedda ändamål till det förfallodatum som återfinns på förpackningen, vid väl förslutna burkar, 15–23 °C/ 59–73 °F och 50 % relativ luftfuktighet. Avtryck skall förvaras vid normal rumstemperatur. Undvik värme och solbestrålning.

Markering
Förfallodatum och LOT nr befinner sig på förpackningen.

Tekniska data enl. ISO 4823:2000
Mätningarna utfördes vid 23 °C / 73 °F rumstemperatur och 50 % relativ luftfuktighet.

Blandningstid:	20 s
Total bearbetningstid:	180 s
Härdningstid:	–

Bruksanvisningen utgiven
07-2018

Utlämnas endast till tandläkare eller tandteknisk pesonal eller i dessas uppdrag.

Bruksanvisning NO

Definisjon
Coltène® Gi-Mask er silikon for utarbeidelsen av gingivalmasker på dentallaboratorier.

Materialtype
Polysiloksan, elastisk K-silikon avtrykksmateriale for bruk på dentallaboratorier.
ISO 4823, type 3, lav viskositet

Indikasjoner
Coltène® Gi-Mask er utviklet for rask og nøyaktig rekonstruksjon av hele gingivas kontur rundt den preparerte tannen på modellen. Det er særlig velegnet for:
– enkeltkroner
– broer
– implantater
– kombinasjoner og teleskopisk arbeid

Kontraindikasjoner
Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner, forutsatt at produktet brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Bivirkninger/interaksjoner
Polysiloksaner har svært god biologisk kompatibilitet.
Hittil er det ikke oppdaget skadelige virkninger eller sekundæreffekter for laboratorieteknikere.
Hvis aktivatoren kommer i kontakt med øynene, må det skylles grundig med vann. Ta kontakt med øyelege.

Dosering og blanding
1 Applikatorens bevegelige base må settes inn med tetningsleppen oppover. Før dosering dyttes basen så langt ned som mulig. For å minimere materialsløsing kan ca. 1,5 cm av hetteåpningen skjæres av med en kniv.

2 Behovsavhengig heller man i 5 eller 10 ml (nedre eller øvre målestrek) av Gi-Mask-basen.

3 Fjern den beskyttende transportskrukorken fra aktivatoren og skru doseringshetten med innsatt sprøyte godt på flasken.
Viktig: Den beskyttende skrukorken skal ikke gjenbrukes!

4 Trekk aktivatorvæske inn i sprøyten. Påkrevde mengder:
0,5 ml aktivator for 5 ml base
1 ml aktivator for 10 ml base

5 Tøm sprøyten inn i applikatoren og sett sprøyten på aktivatorflasken igjen.
Obs: Sprøyten forsegler flasken.

6 Bland grundig ved hjelp av blandestaven i minst 20 s til blandingen er homogent rosafarget.

7 Applikatoren bør settes ned på fast underlag når lokket settes på. Fyll Coltène® Gi-Mask i påføringssprøyten ved å trykke på den bevegelige basen (påse at spissen allerede er satt på sprøyten).

Bruk
Isoler den preparerte nøkkelen (altså Coltène® Lab-Putty med Coltène® GI-MASK Universal Separator), og posisjoner den seksjonerte og trimmede modellen. Hold matrisen sikkert på plass. Start innsprøytingen av materialet i det første hullet (altså på palatal/lingual side) til Gi-Mask-materialet tyter ut av hullet på motsatt side (bukkalt). Fortsett med det andre hullet (palatal/lingual side), osv. Coltène® Gi-Mask herdes innen 5–7 min. Overskytende materiale på matrisen er en god indikator for hvorvidt materialet er herdet.
Fjern matrisen forsiktig fra modellen så snart Coltène® Gi-Mask er herdet. Skjær av retensjonene i området for inngangs- og utgangskanalene, og løft Coltène® Gi-Mask fra matrisen med en pinsett. Fjern eventuelt overskytende materiale. Følg «Trinn for trinn»-brosjyren.

Merk
Fargeflekker fra aktivatoren kan fjernes fra huden med varmt vann, såpe og en neglebørste, mens de fjernes fra klær i vaskemaskinen. Herdet silikon er kjemisk stabil. Unngå at Coltène® Gi-Mask lager flekker på klærne. Vann, luftfuktighet og alkohol påvirker aktivatorens funksjon. Sett derfor sprøyten tilbake på plass umiddelbart etter hver gangs bruk, slik at aktivatorflasken er forseglet. Fjern eventuelle aktivatorrester fra sprøytehetten med et tørkepapir. Sprøyten skal kun rengjøres med tørt papir eller en tørr klut. Hvis den blir tilsmusset, må den byttes ut.

Merk – Gi-Mask-aktivator
GHS02 GHS07 GHS08

Advarsel
H226 Brannfarlig væske og damp.
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

P280 Benytt vernehansker / verneklær / vernebriller / ansiktsskjerm.
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
P304+ P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.
P314 Søk legehjelp ved ubehag.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P273 Unngå utslipp til miljøet.

Holdbarhet og oppbevaring
Coltène® Gi-Mask oppfyller det tiltenkte formålet minst til utløpsdato som er angitt på beholderne, i godt forseglede beholdere ved temperaturer på 15–23 °C / 59–73 °F og 50 % relativ luftfuktighet. Avtrykk bør oppbevares ved normal romtemperatur. Skal ikke utsettes for varme og sollys.

Merking
Utløpsdato og LOT-nummer er angitt på forpakning og patron.

Tekniske data ISO 4823
Målingene er basert på en romtemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfuktighet.

Blandetid:	20 s
Total virketid:	180 s
Herdetid:	I/A

Utgivelsesdato
07-2018

Leveres kun til tannleger og dentallaboratorier eller på deres vegne.

Käyttöohje FI

Määritelmä
Coltène® GI-Mask on matalaviskoosinen silikoni keinoikenen valmistukseen hammaslaboratorioissa.

Materiaalityyppi
Polysiloksaani, K-silikoni, silikonielastomeeri, alhainen viskositeetti, tarkoitettu käyttöön hammaslaboratorioissa.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Käyttötarkoitus
Coltène® GI-Mask on tarkoitettu nopeaan ja tarkkaan ikenen valmistamiseen preparoinnin ympärillä mallissa. Se soveltuu erityisesti:
– yksittäisiin kruunuihin
– siltoihin
– implantteihin
– yhdistelmä- ja teleskooppitöihin.

Kontraindikaatiot
Tarkoituksenmukaisessa käytössä ei ole esiintynyt kontraindikaatioita.

Sivuvaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa
Polysiloksaanien biologinen yhteensopivuus on erinomainen.
Laboratoriotyöntekijöillä ei ole raportoitu haitallisia reaktioita tai haittavaikutuksia.
Mikäli aktivaattoria joutuu silmään, huuhtele runsaalla vedellä ja ota yhteys silmälääkäriin.

Annostelu ja sekoitus
1 Aseta annostelijan liikkuva pohja paikalleen tiivistyshuuli ylöspäin. Työnnä pohja mahdollisimman alas ennen annostelun aloittamista. Materiaalihukan minimoimiseksi noin 1,5 cm kärjellisen kannen aukosta voidaan poistaa veitsellä.

2 Kaada annostelijaan tarpeen mukaan 5 tai 10 ml (alempaan tai ylempään merkkiin saakka) GI-Mask-materiaalia.

3 Irrota suojakorkki aktivaattoripullosta ja kierrä ruiskulla varustettu annostelukorkki tiukasti kiinni pulloon.
Tärkeää: Älä käytä suojakantta uudelleen!

4 Vedä aktivaattorinestettä ruiskuun. Tarvittavat määrät:
0,5 ml aktivaattoria 5 ml:aan perusmassaa
1 ml aktivaattoria 10 ml:aan perusmassaa

Annostelu ja sekoitus
5 Tyhjennä ruisku annostelijaan ja kiinnitä ruisku sen jälkeen takaisin aktivaattoripulloon.
Huomio: Ruisku toimii pullon suojakorkkina.

6 Sekoita voimakkaasti sekoituspuikolla vähintään 20 s, kunnes seos on homogeenista ja vaaleanpunaista.

7 Aseta annostelija kannen kiinnittämisen ajaksi tukevalle alustalle. Annostele Coltène® GI-Mask -materiaalia ruiskuun liikkuvaa pohjaa painamalla (muista kiinnittää kärki ruiskuun ennen annostelun aloittamista).

Käyttö
Eristä valmisteltu muotti (esim. Coltène® Lab-Putty ja Coltène® GI-MASK Universal Separator) ja aseta muotti trimmatun mallin päälle. Pidä matriisia tukevasti paikallaan. Ruiskuta materiaalia muotin ensimmäiseen reikään (esim. palatinaalisesti / linguaalisesti), kunnes GI-Mask-materiaali valuu ulos vastakkaisella puolella olevasta reiästä (bukkaalisesti). Jatka samoin toisen reiän kanssa (palatinaalisesti/linguaalisesti) jne. Coltène® GI-Mask kovettuu 5–7 minuutissa. Muotissa olevista ylijäämistä nähdään, onko materiaali kovettunut.
Kun Coltène® GI-Mask on kovettunut, irrota muotti varovasti mallista. Leikkaa kiinnikkeet huolellisesti reikien kohdalta ja nosta Coltène® GI-Mask muotista atuloilla. Poista ylijäämät. Noudata vaiheittaisia ohjeita.

Huomio
Aktivaattorin aiheuttamat tahrat voidaan poistaa iholta lämpimällä vedellä, saippualla ja kynsiharjalla. Tahrat poistuvat vaatteista pesussa. Kovetetut silikonit ovat kemiallisesti pysyviä. Varo Coltène® GI-Mask -materiaalin joutumista vaatteisiin. Vesi, ilmankosteus ja alkoholi vaikuttavat aktivaattorin toimintaan. Sinetöi aktivaattoripullo sen vuoksi heti käytön jälkeen kiinnittämällä ruisku siihen. Puhdista aktivaattorijäämät ruiskun korkista kuivalla paperipyyhkeellä. Käytä ruiskun puhdistamiseen vain kuivaa paperipyyhettä tai liinaa. Likainen ruisku on vaihdettava uuteen.

Huomio – GI-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Varoitus
H226 Syttyvä neste ja höyry.
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta /kasvosuojainta.
P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
P332+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P314 Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Säilyvyys ja varastointi
Coltène® GI-Mask soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön vähintään pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti, mikäli sitä säilytetään sinetöidyssä pakkauksessa säilytyslämpötilan ollessa 15–23 °C / 59–73 °F ja suhteellisen ilmankosteuden ollessa 50 %. Säilytä jäljennöksiä huoneenlämpötilassa ja vältä niiden altistumista lämmölle ja auringonvalolle.

Merkintä
Viimeinen käyttöpäivä ja tuotantonumero LOT on merkitty pakkauksiin ja ampulleihin.

Tekniset tiedot ISO 4823
Mittaukset on suoritettu 23 °C:n / 73 °F:n huoneenlämpötilassa ja 50 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa.

Sekoitusaika:	20 s
Kokonaistyöskentelyaika:	180 s
Kovettumisaika:	-

Käyttöohjeen päiväys
07-2018

Toimitetaan vain hammaslääkäreille ja hammaslaboratorioihin tai heidän/niiden tilauksesta.

Οδηγίες χρήσης EL

Ορισμός
Το Coltène® GI-Mask είναι μια σιλικόνη χαμηλού ιξώδους για την επεξεργασία μασκών ούλων στα οδοντοτεχνικά εργαστήρια.

Τύπος υλικού
Πολυσιλοξάνη, ελαστομερής σιλικόνη πολυμεριζόμενη με αντίδραση συμπύκνωσης, χαμηλού ιξώδους, για χρήση σε οδοντοτεχνικά εργαστήρια.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Ενδείξεις
Το Coltène® GI-Mask έχει σχεδιαστεί για τη γρήγορη και ακριβή ανακατασκευή του πλήρους περιγράμματος των ούλων γύρω από την παρασκευή στο εκμαγείο. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για:
– μεμονωμένες στεφάνες
– γέφυρες
– εμφυτεύματα
– συνδυασμένη και τηλεσκοπική εργασία

Αντενδείξεις
Εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του, καμία αντένδειξη δεν είναι γνωστή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες / Αλληλεπιδράσεις
Οι πολυσιλοξάνες έχουν πολύ καλή βιοσυμβατότητα.
Μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει γνωστές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή παρενέργειες στο εργαστηριακό προσωπικό.
Σε περίπτωση επαφής του καταλύτη με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στη συνέχεια συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

Δοσολογία και ανάμειξη
1 Εισαγάγετε την κινητή βάση του εφαρμογέα με το στεγανοποιητικό χείλος στραμμένο προς τα πάνω. Πριν τη χορήγηση, ωθήστε τη βάση προς τα κάτω όσο είναι δυνατόν. Για την ελαχιστοποίηση της σπατάλης υλικού, μπορούν να αποκοπούν με ένα μαχαίρι περ. 1,5 cm του ανοίγματος του καπακιού με μύτη.

2 Εγχύστε 5 ή 10 ml (κάτω ή άνω ένδειξη διαβάθμισης) βάσης GI-Mask όπως απαιτείται.

3 Αφαιρέστε το προστατευτικό βιδωτό πώμα από τον καταλύτη και βιδώστε το καπάκι δοσολογίας με τοποθετημένη σύριγγα σφιχτά επάνω στη φιάλη.
Σημαντικό: Μην επαναχρησιμοποιήσετε το προστατευτικό πώμα!

4 Αναρροφήστε υγρό καταλύτη μέσα στη σύριγγα. Απαιτούμενες ποσότητες:
0,5 ml καταλύτη για 5 ml βάσης
1 ml καταλύτη για 10 ml βάσης

5 Αδειάστε τη σύριγγα μέσα στον εφαρμογέα και επανατοποθετήστε τη σύριγγα στη φιάλη καταλύτη.
Παρακαλούμε προσέξτε: η σύριγγα χρησιμεύει για τη σφράγιση της φιάλης.

Δοσολογία και ανάμειξη
6 Αναδεύστε έντονα χρησιμοποιώντας τη ράβδο ανάμειξης για τουλάχιστον 20 δευτ. μέχρι το μείγμα να είναι ομοιογενές και ροζ χρώματος.

7 Ο εφαρμογέας πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε μια στερεή βάση κατά την τοποθέτηση του καπακιού. Πιέζοντας την κινητή βάση, διανείμετε Coltène® GI-Mask μέσα στη σύριγγα εφαρμογής (βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος έχει τοποθετηθεί στη σύριγγα εκ των προτέρων).

Εφαρμογή
Απομονώστε το παρασκευασμένο κλειδί (π.χ. Coltène® Lab-Putty με Coltène® GI-MASK Universal Separator) και τοποθετήστε το επάνω στο πριονισμένο και φινιρισμένο εκμαγείο. Συγκρατήστε τη μήτρα σταθερά στη θέση της. Αρχίστε την έγχυση του υλικού στην πρώτη οπή (π.χ. υπερώια/γλωσσική πλευρά) μέχρι να δείτε το υλικό GI-Mask να βγαίνει από την οπή στην απέναντι πλευρά (παρειακή). Συνεχίστε με τη δεύτερη οπή (υπερώια/γλωσσική πλευρά) και ούτω καθ' εξής. Το Coltène® GI-Mask πήζει εντός 5-7 λεπτών. Το περίσσιο υλικό στη μήτρα παρέχει μια καλή ένδειξη του εάν το υλικό έχει πήξει.
Μόλις πήξει το Coltène® GI-Mask, αφαιρέστε προσεκτικά τη μήτρα από το εκμαγείο. Κόψτε τις συγκρατήσεις στην περιοχή των οδών εισόδου και εξόδου και ανασηκώστε το Coltène® GI-Mask από τη μήτρα χρησιμοποιώντας λαβίδα. Αφαιρέστε όλο το περίσσιο υλικό. Παρακαλούμε ακολουθήστε το φυλλάδιο «Βήμα-προς βήμα».

Σημείωση
Λεκέδες χρώματος από τον καταλύτη μπορούν να αφαιρεθούν από το δέρμα με ζεστό νερό, σαπούνι και βουρτσάκι νυχιών· από τα ρούχα, με κανονικό πλύσιμο. Οι πολυμερισμένες σιλικόνες είναι χημικά σταθερές. Αποφεύγετε λεκέδες από το Coltène® GI-Mask στα ρούχα. Το νερό, η υγρασία της ατμόσφαιρας ή η αλκοόλη επηρεάζουν τη λειτουργία του καταλύτη. Επομένως, επανατοποθετήστε τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση της, έτσι ώστε να σφραγιστεί η φιάλη καταλύτη. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα του καταλύτη με στεγνό απορροφητικό χαρτί από το πώμα σύριγγας. Η σύριγγα μπορεί να καθαριστεί μόνο με στεγνό χαρτί ή πανί. Εάν λερωθεί, πρέπει να αντικατασταθεί.

Σημείωση – Καταλύτης GI-Mask Activator
GHS02 GHS07 GHS08

Προειδοποίηση
H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.
H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση.
H413 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.
P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό.
P332+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P304+P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P314 Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P337+P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
Το Coltène® GI-Mask εκπληρώνει τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στους περιέκτες του, εφόσον οι περιέκτες είναι καλά κλεισμένοι και διατηρούνται σε θερμοκρασία 15-23 °C και σχετική ατμοσφαιρική υγρασία 50%. Διατηρείτε τα αποτυπώματα σε κανονική θερμοκρασία δωματίου, αποφεύγετε την έκθεση σε θερμότητα και στον ήλιο.

Επισήμανση
Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας LOT αναγράφονται στη συσκευασία και στη φύσιγγα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά ISO 4823
Οι μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C και σχετική υγρασία 50%.

Χρόνος ανάμειξης:	20 δευτ.
Συνολικός χρόνος εργασίας:	180 δευτ.
Χρόνος πήξης:	δ/διατίθ.

Ημερομηνία έκδοσης
07-2018

Παρέχεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή κατόπιν εντολής αυτών.

Instrucțiuni de utilizare RO

Definiție
Coltène® GI-Mask este un silicon cu vâscozitate redusă, pentru realizarea măștilor gingivale în laboratoarele dentare.

Tipul materialului
Polisiloxan, elastomer siliconic de condensare, vâscozitate redusă, pentru utilizare în laboratoarele dentare.
ISO 4823, Tip 3, consistență redusă

Indicații
Coltène® GI-Mask a fost conceput pentru reconstrucția rapidă și precisă a conturului complet al gingiei în jurul preparației de pe model. Este adecvat mai ales pentru:
– coroane unice
– punți
– implanturi
– lucrări combinate și telescopate

Contraindicații
Dacă produsul este utilizat conform indicațiilor, nu există contraindicații cunoscute.

Efecte secundare / Interacțiuni
Polisiloxanii au o compatibilitate biologică foarte bună.
Până acum nu se cunosc reacții nocive sau efecte secundare asupra personalului de laborator.
În cazul contactului activatorului cu ochii, spălați-i cu apă din abundență și apoi consultați un medic oftalmolog.

Dozare și amestecare
1 Introduceți baza mobilă a aplicatorului cu buza de sigilare îndreptată în sus. Înainte de dozare, împingeți baza în jos atât cât este posibil. Pentru a reduce la minimum pierderea de material, se pot secționa cu cuțitul aprox. 1,5 cm din prelungirea capacului.

2 Turnați 5 sau 10 ml (semnul de gradare inferior sau superior) de GI-Mask în funcție de necesități.

3 Îndepărtați capacul de protecție filetat de pe activator și înșurubați strâns capacul de dozare pe flacon împreună cu seringa introdusă.
Important: Nu reutilizați capacul de protecție!

4 Aspirați lichid activator în seringă. Cantități necesare:
0,5ml de activator pentru 5ml de bază
1 ml de activator pentru 10 ml de bază

5 Goliți seringa în aplicator și înlocuiți seringa de pe flaconul de activator.
Vă rugăm să aveți în vedere: seringa servește la sigilarea flaconului.

Dozare și amestecare
6 Amestecați puternic utilizând bagheta de amestecare timp de cel puțin 20 s până când amestecul este omogen și de culoare roz.

7 Atunci când se potrivește capacul, aplicatorul trebuie așezat pe o bază solidă. Prin apăsarea bazei mobile, distribuiți Coltène® GI-Mask în seringa de aplicare (asigurați-vă că vârful a fost potrivit pe seringă în prealabil).

Aplicare
Izolați șablonul pregătit (de ex. Coltène® Lab-Putty cu Coltène® GI-MASK Universal Separator) și poziționați-l pe modelul secționat și ajustat. Țineți matricea fixată pe locul său. Începeți injectarea materialului în primul orificiu (de ex. pe partea palatinală/linguală) până când materialul GI-Mask poate fi văzut că iese din orificiul de pe partea opusă (bucală). Continuați cu al doilea orificiu (pe partea palatinală/linguală) și așa mai departe. Coltène® GI-Mask face priză în 5–7 min. Excesul de material de pe matrice oferă un bun indiciu privind priza materialului.
Imediat după ce materialul Coltène® GI-Mask a făcut priză, îndepărtați cu grijă matricea de pe model. Secționați retențiile din zona ducturilor de intrare și de ieșire și ridicați Coltène® GI-Mask de pe matrice cu ajutorul unei pensete. Îndepărtați orice exces de material. Vă rugăm să urmați broșura „Pas cu pas".

Notă
Petele de culoare de la activator pot fi îndepărtate de pe piele cu apă caldă, săpun și o perie de unghii; de pe haine prin spălare obișnuită. Siliconii întăriți sunt stabili din punct de vedere chimic. Evitați pătarea hainelor cu Coltène® GI-Mask. Apa, umiditatea aerului sau alcoolul afectează funcția activatorului. De aceea, reatașați seringa imediat după utilizarea sa astfel încât flaconul de activator să fie sigilat. Îndepărtați orice resturi de activator de pe capacul seringii cu un șervețel de hârtie uscată. Seringa poate fi curățată numai cu hârtie sau pânză uscată. Dacă este murdară, ea trebuie înlocuită.

Notă – Activatorul produsului GI-Mask
GHS02 GHS07 GHS08

Atenție
H226 Lichid și vapori inflamabili.
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H413 Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P332+P313 În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P314 Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P273 Evitați dispersarea în mediu.

Termen de valabilitate și depozitare
Coltène® GI-Mask îndeplinește scopul pentru care este destinat cel puțin până la data expirării care este înscrisă pe recipiente, dacă se păstrează în recipiente bine sigilate, la temperaturi de 15-23 °C/59-73 °F și la o umiditate relativă a aerului de 50 %. Amprentele trebuie păstrate la temperatura normală a camerei, evitând expunerea la căldură și soare.

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%.

Timp de amestecare:	20 s
Timp total de lucru:	180 s
Timp de priză:	n.a.

Data publicării
07-2018

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

Instrukcja użycia PL

Definicja
Coltène® GI-Mask jest silikonem o małej lepkości do opracowywania masek dziąsłowych w laboratoriach dentystycznych.

Rodzaj materiału
Polisiloksan, elastomer silikonowy typu kondensacyjnego, mała lepkość, do stosowania w laboratoriach dentystycznych.
ISO 4823, typ III, rzadka konsystencja

Wskazania
Produkt Coltène® GI-Mask jest przeznaczony do szybkiej i dokładnej rekonstrukcji całych konturów dziąseł wokół preparacji na mode-

GI-MASK®

lu. W szczególności nadaje się do:
– pojedynczych koron
– mostów
– implantów
– prac łączonych i teleskopowych

Przeciwwskazania
W przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami brak jest znanych przeciwwskazań do jego stosowania.

Działania niepożądane / Oddziaływanie z innymi środkami
Polisiloksany charakteryzują się bardzo dobrą biokompatybilnością.
Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego działania ani efektów ubocznych u personelu laboratoryjnego.
W przypadku styczności aktywatora z oczami należy dokładnie przemyć oczy dużą ilością wody i następnie zasięgnąć pomocy lekarza okulisty.

Dozowanie i mieszanie
1 Ruchomą podstawę aplikatora należy włożyć pierścieniem uszczelniającym skierowanym do góry. Przed dozowaniem należy wcisnąć podstawę całkiem do dołu. W celu zminimalizowania strat materiału nożem można odciąć ok. 1,5 cm otworu pokrywki z końcówką.
2 W zależności od potrzeby należy wlać 5 lub 10 ml (dolna lub górna kreska skali) bazy GI-Mask.
3 Zdjąć ochronną nakrętkę z aktywatora i nakręcić na butelkę pokrywkę dozującą z zamontowaną strzykawką. **Ważne:** Nie używać ponownie nasadki ochronnej!
4 Pobrać płynny aktywator do strzykawki. Wymagane ilości: 0,5 ml aktywatora na 5 ml bazy; 1 ml aktywatora na 10 ml bazy
5 Opróżnić strzykawkę do aplikatora i umieścić strzykawkę z powrotem na butelce z aktywatorem. **Uwaga:** strzykawka służy za zamknięcie butelki.
6 Energicznie mieszać za pomocą pręta do mieszania przez co najmniej 20 sekund, aż mieszanina będzie jednorodna i różowego koloru.
7 Aplikator należy umieścić na stałym podłożu podczas nakładania pokrywki. Poprzez naciśnięcie ruchomej podstawy wydzielić Coltène® GI-Mask do strzykawki aplikacyjnej (należy najpierw upewnić się, że końcówka była nałożona na strzykawkę).

Stosowanie
Zaizolować przygotowany klucz (np. Coltène® Lab-Putty za pomocą Coltène® GI-MASK Universal Separator) i umieścić na przekrojonym i opracowanym modelu. Matrycę należy utrzymywać bezpiecznie na miejscu. Rozpocząć wstrzykiwanie materiału do pierwszego otworu (np. strona podniebienna/przyjęzykowa), aż widoczne będzie, że materiał GI-Mask wydostaje się z otworu po przeciwnej stronie (policzkowej). Kontynuować z drugim otworem (strona podniebienna/przyjęzykowa) itd. Coltène® GI-Mask utwardza się w ciągu 5 – 7 minut. Nadmiar materiału na matrycy jest dobrą wskazówką, czy materiał już się utwardził. Po utwardzeniu Coltène® GI-Mask ostrożnie zdjąć matrycę z modelu. Wyciąć retencje w obszarze przewodów wlotowych i wylotowych i podnieść kleszczykami Coltène® GI-Mask z matrycy. Usunąć nadmiar materiału. Należy postępować zgodnie z broszurą „Krok po kroku".

Uwaga
Kolorowe plamy aktywatora można usunąć ze skóry ciepłą wodą, mydłem i szczoteczką do paznokci, a z ubrania poprzez normalne pranie. Związane silikony są trwałe chemicznie. Unikać poplamienia ubrania produktem Coltène® GI-Mask. Woda, wilgotność powietrza lub alkohol wpływają na działanie aktywatora. Z tego powodu należy natychmiast po użyciu ponownie umieścić strzykawkę, aby zamknąć butelkę z aktywatorem. Wszelkie pozostałości aktywatora należy usunąć z nasadki strzykawki suchą chusteczką papierową. Strzykawkę można czyścić tylko suchym ręcznikiem papierowym lub ściereczką. W razie zanieczyszczenia konieczna jest wymiana.

Uwaga – Aktywator GI-Mask

GHS02 GHS07 GHS08

Uwaga
H226 Łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

Okres przydatności do użycia i przechowywanie
Coltène® GI-Mask można używać zgodnie z przeznaczeniem co najmniej do terminu ważności podanego na opakowaniach, w przypadku przechowywania w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturach 15-23°C/59-73°F i przy wilgotności względnej powietrza 50%. Wyciski należy przechowywać w normalnej temperaturze pokojowej, unikać ekspozycji na wysokie temperatury i nasłonecznienie.

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%.

Czas mieszania:	20 s
Całkowity czas pracy:	180 s
Czas wiązania:	n.d.

Data sporządzenia informacji
07-2018

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

Naudojimo instrukcijos — LT

Apibrėžimas
„Coltène® Gi-Mask" yra mažo klampumo silikonas skirtas dantenų imitacijų sukūrimui odotologinėse labortorijose.

Medžiagos tipas
Polisiloksanas, kondensacinio tipo silikono elastomeras, mažo klampumo, skirtas odontologinėms laboratorijoms.
ISO 4823, 3 tipo, skystos konsistencijos

Indikacijos
„Coltène® Gi-Mask" skirtas greitai ir tiksliai sukurti visą dantenų kontūrą aplink modelio paruoštus modelio dantis. Jis ypač tinkmas:
– pavieniams vainikėliams;
– tiltams;
– implantams;
– kombinuotiems ir teleskopiniams darbams.

Kontraindikacijos
Nėra žinomų kontraindikacijų, jei gaminys naudojamas kaip nurodyta.

Šalutinis poveikis / sąveika su kitais preparatais
Polisiloksanai pasižymi labai geru biologiniu suderinamumu.
Iki šiol nėra žinoma apie žalingas reakcijas ar antrinį poveikį laboratorijos specialistams.
Jei aktyvatoriaus pateko į akis, plaukite didelių kiekiu vandens ir kreipkitės į akių oftalmologą.

Dozavimas ir maišymas
1 Įdėkite slankų aplikatoriaus pagrindą taip, kad sandariklio snapelis būtų nukreiptas aukštyn. Prieš dozuodami pagrindą nustumkite kiek įmanoma žemiau. Kad nešvaistytumėte medžiagos, galite nupjauti maždaug 1,5 cm dangtelio angos galiuko peiliu.
2 Pagal poreikį įpilkite 5 arba 10 ml (apatinė arba viršutinė žyma) „Gi-Mask" pagrindinės medžiagos.
3 Nuo aktyvatoriaus nuimkite apsauginį užsukamą dangtelį ir ant buteliuko tvirtai užsukite dozavimo dangtelį su įstatytu švirkštu. **Svarbu:** nenaudokite apsauginio dangtelio pakartotinai!
4 Švirkštą pripildykite aktyvatoriaus skysčio. Reikiami kiekiai: 5 ml pagrindinės medžiagos ir 0,5 ml aktyviklio; 10 ml pagrindinės medžiagos ir 1 ml aktyviklio
5 Ištuštinkite švirkštą į aplikatorių ir vėl užsukite švirkštą ant aktyviklio ax. **Atkreipkite dėmesį:** švirkštas veikia kaip buteliuko kamštis.
6 Stipriai maišykite maišymo lazdele bent 20 s, kol mišinys taps vientisas ir rausvas.
7 Uždedant dangtelį aplikatorių reikia padėti ant stabilaus pagrindo. Spausdami slankų pagrindą išspauskite „Coltène® Gi-Mask" į švirkštą (įsitikinkite, kad prieš tai ant švirkšto uždėtas antgalis).

Naudojimas
Izoliuokite paruoštą šabloną (pvz., „Coltène® Lab-Putty" „Coltène® Gi-Mask Universal Separator") ir uždėkite ant supjaustyto ir nušlifuoto modelio. Tvirtai laikykite matricą vietoje. Pradėkite švirkšti medžiagą į pirmąją angą (pvz., gomurinėje / liežuvinėje pusėje), kol „Gi-Mask" medžiaga skverbsis pro angą priešingoje pusėje (žandinėje). Pereikite prie antrosios angos (gomurinėje / liežuvinėje pusėje) ir taip toliau. „Coltène® Gi-Mask" sukietėja per 5–7 min. Medžiagos perteklius ant matricos parodo, ar medžiaga jau sukietėjo.
„Coltène® Gi-Mask" sukietėjus atsargiai nuimkite matricą nuo modelio. Nupjaukite įleidimo ir ištekėjimo latakuose buvusią medžiagą ir nukelkite „Coltène® Gi-Mask" nuo matricos pincetu. Pašalinkite medžiagos perteklių. Laikykitės nuoseklių instrukcijų brošiūros.

Pastaba
Aktyvatoriaus paliktas spalvotas dėmes nuo odos galima pašalinti šiltu vandeniu, muilu ir šepečiu, o nuo drabužių – įprastai skalbiant. Sukietėję silikonai chemiškai stabilūs. Pasistenkite neištepti drabužių „Coltène® Gi-Mask" medžiaga. Vanduo, oro drėgmė arba alkoholis daro poveikį aktyvatoriaus veikimui. Todėl panaudoję iš karto pritvirtinkite švirkštą, kad aktyvatoriaus buteliukas būtų užsandarintas. Visus aktyvatoriaus likučius nuo švirkšto dangtelio nuvalykite sausu popieriniu rankšluosčiu. Švirkštą valyti galima tik sausa popierine servetėle arba rankšluosčiu. Jei jis suteptas, jį būtina pakeisti.

Pastaba – „Gi-Mask" aktyviklis

GHS02 GHS07 GHS08

Atsargiai
H226 Degus skystis ir garai.
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.
H373 Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H413 Gali sukelti ilgalaikį kenksmingą poveikį vandens organizmams.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
P332+P313 Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
P304+P340 ĮKVĖPUS: išveskite žmogų į gryną orą ir pasirūpinkite, kad jam būtų lengva kvėpuoti.
P314 Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P337+P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

Galiojimo trukmė ir laikymas
„Coltène Gi-Mask" atitinka paskirtį bent iki galiojimo laiko, pažymėto ant indelių, pabaigos laikant sandariuose indeliuose 15–23 °C / 59–73 °F temperatūroje esant 50 % santykiniam oro drėgnumui. Atspaudus reikia laikyti įprastoje kambario temperatūroje, saugoti nuo karščio ir saulės šviesos.

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.

Maišymo laikas:	20 s
Visas darbo laikas:	180 s
Kietėjimo laikas:	netaikoma

Išleidimo data
07-2018

Tiekiama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.

Návod k použití — CS

Popis
Coltène® GI-Mask je silikon s nízkou viskozitou pro vytvoření gingiválních masek v laboratoři.

Typ materiálu
Polysiloxan, kondenzační silikonový elastomer o nízké viskozitě pro použití v zubních laboratořích.
ISO 4823, typ 3, nízká konzistence

Indikace
Materiál Coltène® GI-Mask byl koncipován pro rychlou a přesnou rekonstrukci úplného obrysu dásní kolem preparace na modelu. Je zvláště vhodný pro:
– samostatné korunky
– můstky
– implantáty
– kombinace a teleskopickou práci

Kontraindikace
Pokud bude výrobek používán podle pokynů, nejsou známy žádné kontraindikace.

Nežádoucí účinky / interakce
Polysiloxany se vyznačují velmi dobrou biologickou kompatibilitou.
Až do dnešní doby nejsou známy žádné škodlivé účinky nebo sekundární účinky na laboratorní personál.
V případě vniknutí aktivátoru do očí důkladně vyplachujte oči velkým objemem vody a poraďte se s očním lékařem.

Dávkování a míchání
1 Zasuňte pohyblivou základnu aplikátoru tak, aby byl těsnicí jazýček otočen směrem nahoru. Před dávkováním zatlačte základnu co nejvíce dolů. V zájmu minimalizace plýtvání materiálem lze nožem odříznout přibližně 1,5 cm zahroceného víčka.
2. Nalijte 5 nebo 10 ml (horní nebo dolní značka na stupnici) báze GI-Mask podle potřeby.
3. Z aktivátoru sejměte ochranné šroubovací víčko a našroubujte dávkovací víčko se stříkačkou pevně zasunutou do lahvičky. **Důležité:** Ochranné víčko nepoužívejte opakovaně!
4 Do stříkačky natáhněte červený kapalný aktivátor. Požadovaná množství: 0,5 ml aktivátoru pro 5 ml báze; 1 ml aktivátoru pro 10 ml báze
5 Vyprázdněte stříkačku do aplikátoru a stříkačku vraťte na lahvičku s aktivátorem. **Nezapomeňte:** stříkačka funguje jako zátka lahvičky.
6 Důkladně promíchejte míchací tyčinkou nejméně 20 sekund, dokud směs nebude homogenní a růžová.
7 Aplikátor je zapotřebí při instalaci víčka umístit na pevný podstavec. Stisknutím pohyblivé základny vytlačte materiál Coltène® GI-Mask do aplikační stříkačky (dbejte na to, aby byl hrot nasazen na stříkačku již předem).

Použití
Oddělte připravený klíč (např. Coltène® Lab-Putty s přípravkem Coltène® GI-MASK Universal Separator) a umístěte jej na ořezaný a obroušený model. Podržte matrici bezpečně na místě. Začněte vstřikovat materiál do prvního otvoru (např. z palatinální/lingvální strany), dokud nezačne materiál GI-Mask unikat z otvoru na opačné straně (bukální). Pokračujte druhým otvorem (na palatinální/lingvální straně) atd. Materiál Coltène® GI-Mask ztuhne během 5 – 7 min. Přebytečný materiál na matrici dobře signalizuje, zda již materiál ztuhl.
Jakmile materiál Coltène® GI-Mask ztuhne, opatrně sejměte matrici z modelu. Odřízněte retence v oblasti vstupních a výstupních kanálků a sundejte materiál Coltène® GI-Mask z matrice pinzetou. Veškerý přebytečný materiál odstraňte. Postupujte podle brožury „Krok za krokem".

Poznámka
Barevné skvrny od aktivátoru lze z kůže odstranit horkou vodou, mýdlem a zubním kartáčkem; z oděvů normálním praním. Polymerované silikony jsou chemicky stabilní. Chraňte oděv před skvrnami materiálu Coltène® GI-Mask. Voda, vzdušná vlhkost nebo alkohol ovlivňují funkci aktivátoru. Proto stříkačku hned po použití opětovně nasaďte, aby byla lahvička s aktivátorem utěsněna. Jakékoliv zbytky aktivátoru z víčka stříkačky odstraňte suchým papírovým ubrouskem. Stříkačka se smí čistit pouze suchým papírem nebo látkou. Pokud bude znečištěná, musí se vyměnit.

Poznámka – aktivátor GI-Mask

GHS02 GHS07 GHS08

Varování
H226 Hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
P314 Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Doba použitelnosti a uchovávání
Materiál Coltène® GI-Mask splňuje stanovené požadavky nejméně do vypršení doby použitelnosti, která je uvedena na obalech, a to v dobře utěsněných obalech při teplotách 15-23 °C /59-73 °F a 50% relativní vlhkosti vzduchu. Otisky je nutno uchovávat při normální pokojové teplotě, chráněné před teplem a sluncem.

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.

Doba míchání:	20 s
Celková doba zpracování:	180 s
Doba tuhnutí:	neuvedeno

Datum vydání
07-2018

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

Használati utasítások — HU

Definíció
A Coltène® GI-Mask egy alacsony viszkozitású szilikon, amely fogínymaszkok részletes kidolgozására szolgál fogászati laboratóriumokban.

Anyagtípus
Poliszíloxán, kondenzációs típusú szilikon elasztomer, alacsony viszkozitású, fogászati laboratóriumokban történő használatra.
ISO 4823, 3-as típus, kis sűrűség

Javallatok
A Coltène® GI-Mask anyag a fogíny teljes kontúrjainak gyors és pontos rekonstrukciójára használható a mintán, a preparáció körül. Különösen alkalmas az alábbiakhoz:
– egyes koronák
– hidak
– implantátumok
– kombinációs és teleszkópos munkák

Ellenjavallatok
Amennyiben a terméket az utasításoknak megfelelően használják, nincs ismert ellenjavallat.

Mellékhatások és kölcsönhatások
A polisziloxánoknak nagyon jó a biokompatibilitásuk.
A laboratóriumi szakszemélyzetre gyakorolt káros hatások és másodlagos hatások ezidáig nem ismertek.
Az aktivátor szemmel való érintkezése esetén mossa ki a szemét bő vízzel, majd forduljon szemorvoshoz.

Adagolás és keverés
1 Helyezze be az applikátor mozgatható alapját felfelé fordított tömítőajakkal. Adagolás előtt nyomja le az alapot, amennyire lehetséges. Az anyagveszteség minimalizálása érdekében a fedélnyílás végéből kb. 1,5 cm egy késsel levágható.
2 Öntsön bele szükség szerint 5 vagy 10 ml (alsó vagy felső osztásjel) GI-Mask alapot.
3 Vegye le az aktivátorról a csavaros védőkupakot, és csavarja rá a flakonra szorosan az adagolófedelet a rászerelt fecskendővel. **Fontos:** Ne használja fel újra a védőkupakot!
4 Szívjon fel aktivátor folyadékot a fecskendőbe. Szükséges mennyiségek: 0,5 ml aktivátor 5 ml alaphoz; 1 ml aktivátor 10 ml alaphoz
5 Ürítse a fecskendő tartalmát az applikátorba, és cserélje ki a fecskendőt az aktivátor flakonján. **Megjegyzés:** A fecskendő a flakon lezárására szolgál.
6 Keverje erőteljesen a keverőrúddal legalább 20 mp-ig, amíg a keverék homogénné és rózsaszínűvé nem válik.
7 Az applikátort a fedél ráillesztésekor szilárd alapra kell helyezni. A mozgatható alap megnyomásával adagoljon Coltène® GI-Mask anyagot az applikációs fecskendőbe (győződjön meg arról, hogy a csúcsot előzőleg ráillesztette a fecskendőre).

Alkalmazás
Izolálja az előkészített sablont (pl. Coltène® Lab-Putty-t Coltène® GI-MASK Universal Separator folyadékkal), és helyezze rá a szekcionált és megformázott mintára. Tartsa a matricát stabilan a helyén. Kezdje el az anyag befecskendezését az első nyílásba (pl. a palatinális/lingvális oldalon), amíg a GI-Mask anyag el nem kezd kifolyni a szemközti (bukkális) oldalon lévő nyíláson keresztül. Folytassa a második nyílással (a palatinális/lingvális oldalon), és így tovább. A Coltène® GI-Mask 5–7 percen belül megköt. A matricán lévő felesleges anyag jól jelzi, hogy az anyag megkötött-e.
Amint a Coltène® GI-Mask megkötött, óvatosan távolítsa el a matricát a mintáról. Vágja át a retenciókat a bemeneti és kimeneti ductusok területén, és vegye le a Coltène® GI-Mask anyagot a matricáról egy csipesz segítségével. Távolítsa el a felesleges anyagot. Kövesse a „Lépésről lépésre" brosúrát.

Megjegyzés
Az aktivátorból származó festékfoltok a bőrről meleg vízzel, szappannal és körömkefével távolíthatók el, a ruhából pedig normál mosással. A megkötött szilikonok kémiailag stabilak. Ügyeljen arra, hogy a Coltène® GI-Mask ne hagyjon foltot a ruhán. A víz, a levegő páratartalma, valamint az alkohol befolyásolja az aktivátor működését. Emiatt használat után azonnal helyezze vissza a fecskendőt, hogy az aktivátor flakonja le legyen zárva. A fecskendő kupakjáról távolítsa el az aktivátor esetleges maradványait száraz papírral vagy papírtörlővel. A fecskendő kizárólag száraz papírral vagy papírtörlővel tisztítható. Ha szennyezett, ki kell cserélni.

Megjegyzés – GI-Mask aktivátor

GHS02 GHS07 GHS08

Figyelem
H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Mossa le bő szappanos vízzel.
P332+P313 Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P314 Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

Lejárati idő és tárolás
Jól záródó tartályokban, 15–23 °C-os / 59–73 °F-os hőmérsékleten és 50%-os relatív páratartalom mellett történő tárolás esetén a Coltène® GI-Mask legalább a tartályokon feltüntetett lejárati időig megfelel a rendeltetésének. A lenyomatokat normál szobahőmérsékleten kell tárolni. Ne tegye ki őket hőhatásnak vagy közvetlen napsugárzásnak.

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.

Keverési idő:	20 mp
Teljes megmunkálási idő:	180 mp
Kötési idő:	n.a.

Kibocsátás dátuma
07-2018

Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy kérésére szállítható.

Инструкции за употреба — BG

Дефиниция
Coltène® Gi-Mask представлява нисковискозен силикон за изработка на гингивални маски в дентални лаборатории.

Тип материал
Полисилоксан, силиконов еластомер, образуващ мрежеста структура въз основа на реакция на кондензация, нисковискозен, за употреба в дентални лаборатории.
ISO 4823, Type 3, low consistency

Показания
Coltène® Gi-Mask е разработен за бърза и точна реконструкция на цялостния контур на гингивата около препарацията на модела. Той е особено подходящ за:
– единични коронки
– мостове
– импланти
– комбинирана и телескопична работа

Противопоказания
При употреба съгласно указанията не са известни противопоказания.

Нежелани реакции/Взаимодействия
Полисилоксаните се характеризират с много добра биологична съвместимост.
До момента не са известни вредни реакции или вторични ефекти при лаборатореn персонал.
В случай на контакт на активатора с очите ги промийте с обилно количество вода и се консултирайте с офталмолог.

Дозиране и смесване
1 Вкарайте подвижното дъно на апликатора с уплътнителния ръб нагоре. Преди дозиране избутайте дъното до долу. За свеждане до минимум загубата на материал можете да отрежете около 1,5 cm от отвора на капачето на апликатора.
2 Сипете 5 или 10 ml (долно или горно деление) база Gi-Mask според необходимостта.
3 Свалете защитната винтова капачка от активатора и завинтете здраво на флакона дозиращата капачка с поставена спринцовка. **Важно:** Не използвайте повторно защитната капачка!
4 Изтеглете активатор в шприцата. Необходими количества: 0,5 ml активатор за 5 ml база; 1 ml активатор за 10 ml база
5 Изпразнете шприцата в апликатора и поставете отново шприцата на флакона с активатор. **Внимание:** Шприцата служи като капачка на флакона.
6 Разбъркайте интензивно със смесителната пръчица в продължение на минимум 20 s до получаване на хомогенна розова смес.
7 При поставяне на капачката апликаторът трябва да се намира върху твърда основа. Чрез натискане на подвижното дъно изтласкайте Coltène® Gi-Mask в апликационната шприца (преди това се уверете, че накрайникът е поставен на шприцата).

Приложение
Изолирайте подготвената матрица (напр. Coltène® Lab-Putty с Coltène® GI-MASK Universal Separator) и позиционирайте на разделения на секции и подрязан модел. Фиксирайте матрицата стабилно. Инжектирайте Gi-Mask в първия отвор (напр. от палатиналната/лингвалната страна), докато материалът видимо започне да изтича от противоположния отвор (букална страна). Продължете с втория отвор (палатинална/лингвална страна) и т.н. Coltène® Gi-Mask се втвърдява в рамките на 5 – 7 min. Втвърдяването може да се провери посредством излишното количество материал на матрицата.
Веднага щом Coltène® Gi-Mask се втвърди, отстранете внимателно матрицата от модела. Изрежете задържания материал в зоната на входните и изходните канали и повдигнете Coltène® Gi-Mask от матрицата с помощта на пинсета. Отстранете излишния материал. Моля вземете под внимание брошурата „Стъпка по стъпка".

Забележка
Петна от активатора се отстраняват от кожата с топла вода, сапун и четка за ръце; от облекло – чрез нормално изпиране. Втвърдените силикони са химически стабилни. Избягвайте петна от Coltène® Gi-Mask по облеклото. Вода, влажност на въздуха или алкохол също нарушават действието на активатора. Затова незабавно поставете отново шприцата след употреба, за да затворите флакона с активатор. Отстранете евентуални остатъци от активатор по шприцата със суха хартиена кърпа. Шприцата трябва да се почиства само със суха кърпа от хартия или плат. Сменете при силно замърсяване.

Внимание – Gi-Mask Activator

GHS02 GHS07 GHS08

Внимание
H226 Запалими течност и пари.
H315 Причинява дразнене на кожата.
H319 Причинява сериозно дразнене на очите.
H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H373 Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
P332+P313 При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.
P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.
P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

Срок на годност и съхранение
Coltène® Gi-Mask изпълнява предназначението си минимум до изтичане на срока на годност, посочен върху контейнерите, при съхранение в плътно затворени контейнери при температура 15 – 23 °C/59 – 73 °F и 50 % относителна влажност на въздуха. Отпечатъците трябва да се съхраняват при нормална стайна температура, като се избягва излагане на топлина и слънце.

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.

Време за смесване:	20 s
Общо време за обработка:	180 s
Време за втвърдяване:	няма сведения

Дата на издаване
07-2018

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

Lietošanas instrukcija — LV

Definīcija
Coltène® GI-Mask ir zemas viskozitātes silikons, kas paredzēts smaganu masku veidošanai zobārstniecības laboratorijās.

Materiāla veids
Polisiloksāns, kondensācijas tipa silikona elastomērs; zema viskozitāte, lietošanai zobārstniecības laboratorijās.
ISO 4823, 3. tips, zema konsistence

Indikācijas
Coltène® GI-Mask ir paredzēts ātrai un precīzai pilnu smaganu kontūru rekonstrukcijai ap modeļa sagatavi. Tas ir īpaši piemērots:
– atsevišķiem kroņiem;
– tiltiņiem;
– implantiem;
– apvienotiem un teleskopiskiem darbiem.

Kontrindikācijas
Nav zināmu kontrindikāciju, ja tiek nodrošināta atbilstoša izstrādājuma lietošana.

Blakusparādības/mijiedarbība ar citām vielām
Polisiloksāniem ir ļoti laba bioloģiskā savietojamība.
Līdz šim nav zināms par kaitīgām reakcijām vai sekundāro ietekmi uz laboratorijas darbiniekiem.
Ja aktivators nonāk saskarē ar acīm, izskalojiet tās ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie acu ārsta.

Devas un sajaukšana
1. Ievietojiet aplikatora kustināmo pamatni ar blīves rievu uz augšu. Pirms dozēšanas spiediet pamatni uz leju, cik tālu iespējams. Lai samazinātu materiāla zudumus, aptuveni 1,5 cm no smailā vāciņa atveres var nogriezt ar nazi.
2. Pēc nepieciešamības ielejiet 5 vai 10 ml (apakšējā vai augšējā atzīme) GI-Mask bāzes.
3. Noskrūvējiet aktivatora aizsargvāciņu un cieši uzskrūvējiet pie pudeles dozēšanas vāciņu ar piestiprināto šļirci. **Svarīgi:** nelietojiet aizsargvāciņu atkārtoti!
4. Piepildiet šļirci ar aktivēšanas šķidrumu. Nepieciešamie daudzumi: 0,5 ml aktivatora uz 5 ml bāzes; 1 ml aktivatora uz 10 ml bāzes.
5. Iztukšojiet šļirci aplikatorā un nomainiet aktivatora pudeles šļirci. **Ņemiet vērā:** šļirce kalpo kā pudeles aizbāznis.
6. Intensīvi maisiet ar maisīšanas stieni vismaz 20 s, līdz maisījums ir viendabīgs un tā krāsa mainās uz sārtu.
7. Piestiprinot vāciņu, aplikators jānoliek uz stingras pamatnes. Piespiežot kustināmo pamatni, izspiediet Coltène® GI-Mask uzklāšanas šļircē (pirms tam pārliecinieties, ka uzgalis ir piestiprināts pie šļirces).

Uzklāšana
Izolējiet sagatavoto pamatni (piemēram, Coltène® Lab-Putty ar Coltène® GI-Mask Universal Separator) un novietojiet uz izveidotā un apgrieztā modeļa. Matricai jābūt novietotai stingri tai paredzētajā vietā. Sāciet injicēt materiālu pirmajā caurumā (piemēram, aukslējas/mēles pusē), līdz redzams, ka GI-Mask materiāls tiek izspiests no cauruma pretējā pusē (lūpas pusē). Turpiniet darbu otrajā caurumā (aukslējas/mēles pusē) un tā tālāk. Coltène® GI-Mask sacietē 5–7 min laikā. Liekais materiāls uz matricas uzskatāmi parāda, vai materiāls ir sacietējis.
Tiklīdz Coltène® GI-Mask sacietē, piesardzīgi noņemiet matricu no modeļa. Nogrieziet izvirzījumus pievades un izvades kanālu apgabalā un izņemiet Coltène® GI-Mask no matricas, izmantojot pinceti. Noņemiet lieko materiālu. Ievērojiet bukletā "Soli pa solim" sniegtos norādījumus.

Piezīme
Aktivatora radītus krāsas plankumus uz ādas var notīrīt ar siltu ūdeni, ziepēm un nagu tīrāmo birsti, savukārt no apģērba — mazgājot, kā ierasts. Sacietējuši silikoni ir ķīmiski stabili. Izvairieties no Coltène® GI-Mask radītiem plankumiem uz apģērba. Ūdens, mitrums un alkohols ietekmē aktivatora darbību, tāpēc pēc aktivatora lietošanas nekavējoties aizveriet pudeli, piestiprinot tai šļirci. Aktivatora pārpalikumi šļirces vāciņā jānotīra ar sausu papīra dvieli. Šļirci tīrīt tikai ar sausu papīra dvieli vai drānu. Ja šļirce ir netīra vai bojāta, tā jānomaina.

Piezīme — GI-Mask aktivators

GHS02 GHS07 GHS08

Bīstami
H226 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H373 Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
H413 Var radīt ilgstošas kaitīgas sekas ūdens organismiem.

P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
P332+P313 Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību.
P304+P340 JA IEELPOTS: nogādājiet cietušo svaigā gaisā un rūpējieties, lai elpošana nebūtu apgrūtināta.
P314 Ja jūtaties slikti, vērsieties pie ārsta.
P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P337+P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.
P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

Glabāšana un derīguma termiņš
Coltène® GI-Mask ir derīgs lietošanai vismaz līdz derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz tvertnes, ja tiek glabāts cieši noslēgtā tvertnē, kur relatīvais mitrums nav lielāks par 50%, un 15–23 °C/59–73 °F temperatūrā. Nospiedumi jāglabā normālā istabas temperatūrā, nepakļaujot tos karstuma un saules staru iedarbībai.

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 %.

Sajaukšanas laiks:	20 s
Kopējais izstrādes laiks:	180 s
Sacietēšanas laiks:	n.a.

Izsniegšanas datums
07-2018

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

Kullanma Talimatı — TR

Tanım
Coltène® GI-Mask dental laboratuvarlarda diş eti maskelerinin detaylandırılması için kullanılan düşük viskoziteli bir silikondur.

Madde Tipi
Dental laboratuvarlarda kullanılan düşük viskoziteli polisiloksan, kondensasyon yayılımlı silikon elastomer.
ISO 4823, Tip 3, düşük yoğunluk

Endikasyonlar
Coltène® GI-Mask model üzerinde preparasyonun etrafında diş etinin çabuk ve doğru tam kontur rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır. Özellikle aşağıdakiler için uygundur:
– tekli kuronlar
– köprüler
– implantlar
– kombinasyon çalışmaları ve teleskopik çalışmalar

Kontrendikasyonlar
Doğru kullanımda bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

Yan etkiler / Etkileşimler
Polisiloksanlar çok iyi bir biyolojik uygunluk gösterirler.
Bugüne kadar laboratuvar personeli üzerinde tehlikeli reaksiyonlar veya sekonder etkiler görülmemiştir.
Aktivatörün gözlerle temas etmesi halinde, bol su ile yıkayın ve bir göz hekimine başvurun.

Dozaj ve karıştırma
1 Aplikatörün hareketli tabanını, sızdırmaz kapağın çıkıntılı kenarları yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Doz uygulamasından önce tabanı sonuna kadar aşağı bastırın. Materyal israfını en aza indirmek için eğik kapak açıklığından 1,5 cm kadar bir kısmı bıçakla kesebilirsiniz.
2 Gi-Mask bazından ihtiyaca göre 5 veya 10 ml (alttaki veya üstteki seviye işareti) koyun.
3 Aktivatörün koruyucu vidalı kapağını çıkarın ve şırınga takılı dozaj kapağını şişeye takıp iyice sıkın. **Önemli:** Koruyucu kapağı tekrar kullanmayın!
4 Aktivatör sıvısını şırıngaya çekin. Gereken miktarlar: 5 ml baz için 0,5 ml aktivatör; 10 ml baz için 1 ml aktivatör
5 Şırıngayı aplikatöre boşaltın ve şırıngayı aktivatör şişesinin üzerine tekrar yerleştirin. **Lütfen dikkat:** Şırınga, şişenin sızdırmazlık sağlayacak şekilde kapanmasını sağlar.
6 Karıştırma çubuğunu kullanarak, pembe renkli homojen bir sıvı elde edene kadar en az 20 s boyunca kuvvetli bir şekilde karıştırın.
7 Kapağı takarken aplikatörü sağlam bir zemine koyun. Hareketli tabana bastırarak Coltène® GI-Mask'i uygulama şırıngasına doldurun (ucun önceden şırıngaya takılmış olduğundan emin olun).

Uygulama
Hazırlanan anahtarı izole edin (örn. Coltène® Lab-Putty'yi Coltène® GI-MASK Universal Separator ile) ve bölümlendirilmiş ve kesilip düzeltilmiş modelin üzerine konumlandırın. Matriksi sımsıkı yerinde tutun. Materyali birinci deliğin (örn. palatinal / lingual taraf) içine sıkmaya başlayın ve Gi-Mask materyalinin karşı taraftaki (bukkal) delikten çıktığı görülene kadar sıkın. İkinci delikle (palatinal / lingual taraf) ve sonraki deliklerle devam edin. Coltène® Gi-Mask 5 – 7 dk. içinde sertleşir. Matriks üzerindeki materyal fazlalığı, materyalin sertleşip sertleşmediğine dair iyi bir gösterge görevi görür.
Coltène® Gi-Mask sertleştikten sonra derhal matriksi modelden çıkarın. Giriş ve çıkış kanalları bölgesindeki retansiyonları kesin ve Coltène® Gi-Mask'i bir çift presel kullanarak matriksten çıkarın. Materyal fazlalıklarını alın. Lütfen „Adım adım" broşürüne uyun.

GI-MASK®

Not
Aktivatörden kaynaklanan renk lekelerini ciltten ılık su, sabun ve tırnak fırçası ile, giysilerden normal yıkama ile çıkarabilirsiniz. Sertleşmiş silikonlar kimyasal olarak kararlıdır. Coltène® Gi-Mask'in giysiler üzerinde leke yapmasından sakının. Su, havadaki nem ve alkol aktivatörün işlevini etkileyebilir. Bu nedenle şırıngayı kullandıktan sonra hemen tekrar yerleştirin, böylece aktivatör şişesinin sızdırmazlığı sağlanmış olur. Aktivatör kalıntılarını kuru bir kağıt bezle şırınga kapağından alın. Şırınga yalnızca kuru kağıt veya bezle temizlenebilir. Kirlenmişse değiştirilmelidir.

Not – Gi-Mask Aktivatör

GHS02 GHS07 GHS08

Dikkat
H226 Alevlenir sıvı ve buhar.
H315 Cilt tahrişine yol açar.
H319 Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
H373 Uzun süreli veya tekrarlı maruziyet halinde organlarda hasara yol açabilir.
H413 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.

P280 Koruyucu eldiven / koruyucu kıyafet / göz koruyucu / yüz koruyucu kullanın.
P302+P352 CİLT İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.
P332+P313 Cilt tahrişi oluşursa: Tıbbi tavsiye / yardım alın.
P304+P340 SOLUNMASI HALİNDE: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun.
P314 Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alınız.
P305+P351+P338 GÖZE KAÇMIŞSA: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve çıkarılması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.
P337+P313 Göz tahrişinin devamı halinde: Tıbbi tavsiye / yardım alın.
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.

Raf ömrü ve saklanması
Coltène® Gi-Mask, en az ambalajın üzerinde belirtilen tarihe kadar, sızdırmaz şekilde kapatılmış kaplarda 15 – 23 °C / 59 – 73 °F sıcaklık ve %50 bağıl nem ortamında amaçlanan kullanımı yerine getirir. Ölçüler oda sıcaklığında saklanmalı, ısı ve güneş ışığına maruz bırakmaktan kaçınılmalıdır.

İşaretler
Son kullanma tarihi ve LOT numarası ambalaj ve kartuş üzerinde gösterilmiştir.

Teknik veriler ISO 4823
Ölçümler 23 °C / 73 °F oda sıcaklığı ve %50 bağıl nem ortamında gerçekleştirilmiştir.

Karıştırma süresi:	20 s
Toplam çalışma süresi:	180 s
Sertleşme süresi:	mevcut değil

Yayın tarihi
07-2018

Yalnızca diş hekimlerine, dental laboratuvarlara veya onların önerdikleri kişi ve kurumlara gönderilir.

Upute za upotrebu — HR

Definicija
Coltène® GI-Mask je niskoviskozni silikon za izradu gingivnih maski u stomatološkim laboratorijima.

Tip materijala
Polisiloksan, silikonski elastomer kondenzacijskog tipa, niske viskoznosti, za primjenu u stomatološkim laboratorijima.
ISO 4823, tip 3, niska konzistencija

Indikacije
Coltène® GI-Mask dizajniran je za brzu i točnu rekonstrukciju potpunih kontura gingive oko preparacije modela. Naročito je prikladan za:
– pojedinačne krunice
– mostove
– implantate
– kombinirani i teleskopski rad

Kontraindikacije
Ako se materijal koristi prema uputama, ne postoje kontraindikacije.

Nuspojave / interakcije
Polisiloksani imaju vrlo dobru biološku kompatibilnost.
Dosad nisu poznate štetne reakcije ili sekundarni učinci na laboratorijskom osoblju.
U slučaju dodira aktivatora s očima, isprati s puno vode i potom se obratiti oftalmologu.

Doziranje i miješanje
1 Pokretno dno aplikatora umetnite s usnom brtvom prema gore. Prije doziranja potisnite dno prema dolje što je više moguće. Radi minimiziranja gubitka materijala može se nožem odrezati pribl. 1,5 cm nastavka na poklopcu.
2 Ovisno o potrebi, ulijte 5 ili 10 ml (donja ili gornja gradacijska oznaka) materijala GI-Mask.
3 Uklonite zaštitni navojni čep s aktivatora i na bočicu čvrsto zavrnite dozirni poklopac s namještenom štrcaljkom. **Važno:** Nemojte ponovno upotrijebiti zaštitni čep!
4 Uvucite aktivatorsku tekućinu u štrcaljku. Potrebne količine: 0,5 ml a za 5 ml baze; 1 ml aktivatora za 10 ml baze
5 Ispraznite štrcaljku u aplikator i zamijenite štrcaljku na bočici aktivatora. **Molimo primijetite:** štrcaljka služi za zatvaranje bočice.
6 Štapićem za miješanje snažno promiješajte najmanje 20 s dok smjesa ne postane homogena i ružičasto obojena.
7 Aplikator se mora staviti na čvrstu podlogu kad se namješta poklopac. Pritiskanjem pokretnog dna istisnite materijal Coltène® GI-Mask u štrcaljku za nanošenje (pobrinite se da se prije toga namjestio nastavak na štrcaljku).

Nanošenje
Izolirajte pripremljeni ključ (npr. Coltène® Lab-Putty uz pomoć sredstva Coltène® GI-Mask Universal Separator) i pozicionirajte obrađeni model. Držite matricu čvrsto na mjestu. Počnite ubrizgavati materijal u prvu šupljinu (npr. palatinalna/lingvalna strana) dok materijal GI-Mask ne počne izlaziti na suprotnoj strani (bukalno). Nastavite s drugom šupljinom (palatinalna/lingvalna strana) i tako dalje. Coltène® GI-Mask se stvrdnjava u roku od 5 – 7 min. Suvišak materijala na matrici je dobra indikacija da se materijal stvrdnuo.
Čim se Coltène® GI-Mask stvrdnuo, pažljivo uklonite matricu s modela. Odrežite ostatke u području ulaznih i izlaznih kanala i uz pomoć para pinceta podignite Coltène® GI-Mask s matrice. Uklonite sav suvišni materijal. Molimo slijedite upute iz brošure „Step-by-step".

Napomena
Mrlje od boja aktivatora mogu se ukloniti s kože toplom vodom, sapunom i četkicom za nokte; s odjeće uobičajenim pranjem. Polimerizirani silikoni su kemijski stabilni. Izbjegavajte mrlje od Coltène® GI-Mask na odjeći. Voda, vlažnost zraka ili alkohol utječu na funkciju aktivatora. Stoga ponovno pričvrstite štrcaljku odmah nakon upotrebe kako bi se zatvorila bočica aktivatora. Suhim papirnatim ubrusom uklonite sve ostatke aktivatora sa zatvarača štrcaljke. Štrcaljka se smije očistiti samo suhim papirom ili krpom. Ako je zaprljana, mora se zamijeniti.

Napomena – GI-Mask Activator

GHS02 GHS07 GHS08

Upozorenje
H226 Zapaljiva tekućina i para.
H315 Nadražuje kožu.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335 Može nadražiti dišni sustav.
H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
P332+P313 U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P304+P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
P314 U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

Rok valjanosti i čuvanje
Coltène® GI-Mask ispunjava namijenjenu svrhu najmanje do isteka roka valjanosti navedenog na spremnicima, ako se materijal nalazi u dobro zatvorenim spremnicima na temperaturama 15 – 23 °C / 59 – 73 °F i relativnoj vlažnosti zraka od 50 %. Otisci se moraju čuvati na normalnoj sobnoj temperaturi, izbjegavati izlaganje toplini i suncu.

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 %.

Vrijeme miješanja:	20 s
Ukupno vrijeme rada:	180 s
Vrijeme stvrdnjavanja:	n.p.

Datum izdavanja
07-2018.

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

牙科硅橡胶复模材料 使用说明书 — ZH

型号：**Gi-Mask (Base) 模拟牙龈硅橡胶基质**
Gi-Mask Activator (Catalyst) 模拟牙龈硅橡胶催化剂

定义：
Gi-Mask是一种用于在口腔技工室中制作齿龈印模的低粘稠度硅橡胶材料。

材料类型：
聚乙烯基硅氧烷，缩合型弹性合成硅橡胶，低粘稠度，技工室用。
ISO 4823，第 3 型，低粘稠度。

适应症：
Coltène® Gi-Mask是用于在预备体模型上重现牙龈外形的材料 适用于：
– 单冠
– 桥
– 种植修复
– 复合修复及套筒冠

禁忌症：
本产品若按照指导使用，尚未发现已知的禁忌症。

副作用和交互作用：
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。
如果催化剂接触眼睛，请用大量清水冲洗，然后咨询眼科医生。

剂量和调拌：
1. 将调拌杯的可移动底座密封唇上翻塞入杯中，配药前把底座尽可能向下推。为了最大程度减小浪费，可用小刀切除带尖盖子的开口约1.5 cm。
2. 依所需注入5或10 ml (对应较低或者较高那个刻度) Gi-Mask基底。
3. 取下催化剂瓶上的保护盖，将注射器装在量取盖上，再将量取盖旋紧在瓶上。注意：不可重复使用保护盖！
4. 使用注射器抽取催化剂。要求剂量：0.5 ml 催化剂配5 ml 基底1ml催化剂配10 ml基底。
5. 将注射器内的催化剂全部注入调拌杯，用后将注射器及时插回催化剂瓶口。请注意：注射器用于密封瓶子。
6. 用搅拌棒用力搅拌至少20秒，直至材料混合均匀、呈粉红色。
7. 安装盖子时调拌杯应置于牢固的表面上，推动底座将Coltène® Gi-mask 注入到硅橡胶注射器中。（确保盖子尖端已提前装在注射器上）。

使用方法：
隔离制备好的模板（例如使用Coltène® GI-MASK通用分离剂隔离Coltène® Lab-Putty），然后放置在已经片切和修整好的模型上。使模板稳固就位。从第一个孔（腭侧／舌侧）开始注射GI-MASK材料，直到可以看见材料从对侧（颊侧）的孔溢出。继续其它孔（腭侧／舌侧）的注射。GI-MASK材料固化时间为5-7分钟。通过在模板上溢出的材料可以很好地判断材料是否完全固化。
一旦Coltène® GI-MASK完全固化，小心将模板从模型上移除。切断材料注入孔和溢出孔上相连的材料，并且使用一对镊子将Coltène® GI-MASK从模板上小心移除。去除多余的材料。请按照操作步骤手册进行使用。

注意：
若催化剂使皮肤染色，用小刷蘸温肥皂水可以去除。染色衣物可通过一般洗涤去除。固化的硅橡胶化学性质稳定。注意勿使Coltène® GI-MASK沾于衣物上。水、空气湿度及酒精对催化剂的作用有影响，因此用后请及时将注射器插回原处以封闭瓶口。使用干燥的布或纸巾拭去注射器帽内的残余催化剂。注射器仅可使用干燥的布或者纸巾清洁，一旦污染请立即更换。

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。

责任说明
联邦法规限制本产品仅供牙医出售和购买。

标识
保质期和批号显示于外包装和材料瓶上。

技术参数 ISO4823
所有技术参数在23 °C / 73 °F室温，相对湿度50%的条件下测得。

混合时间:	20秒
工作时间:	180秒
固化时间:	N.A.

仅供牙医及牙科技工室使用，或在其指导下使用。

制造商
Coltène / Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
电话+41 (0) 71 / 757 53 00
传真+41 (0) 71 / 757 53 01
info.ch@coltene.com

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
Coltène® Gi-Mask - це силікон низької в'язкості для виготовлення ясенних масок в зуботехнічних лабораторіях.

Вид матеріалу
Полісилоксан, силіконовий еластомер конденсаційного типу, низької в'язкості, для застосування в зуботехнічних лабораторіях.
ISO 4823, тип 3, низька в'язкість

Показання
Coltène® Gi-Mask був розроблений для швидкої та точної реконструкції повного контуру ясен навколо препарування на моделі. Зокрема вона підходить для:
– окремих коронок;
– мостів;
– імплантатів;
– комбінованих та телескопічних реставрацій.

Протипоказання
При дотриманні інструкції для застосування протипоказання не спостерігалися.

Побічні реакції / Взаємодія з іншими речовинами
Полісилоксани мають дуже високу біологічну сумісність.
Досі невідомі випадки шкідливих або вторинних реакцій у персоналу зуботехнічних лабораторій.
У разі попадання активатора в очі ретельно промийте їх великою кількістю води та зверніться до офтальмолога.

Дозування та змішування
1 Встановити рухому основу аплікатора ущільнюючою кромкою вгору. Перед дозуванням натиснути на основу вниз, наскільки це можливо. Для мінімізації витрат матеріалу можна відрізати ножем приблиз. 1,5 см загостреного кінчика кришки з отвором.
2 Наповнити 5 або 10 мл (нижня або верхня позначка) основи Gi-Mask відповідно до потреб.
3 Зняти захисну гвинтову кришку з активатора та щільно закрутити кришку для дозування зі встановленим шприцем на пляшку. **Важливо:** не застосовувати захисну кришку повторно!
4 Наповнити шприц рідиною активатора. Необхідна кількість: 0,5 мл активатора для 5 мл основи; 1 мл активатора для 10 мл основи
5 Перелити вміст шприца в аплікатор та замінити шприц на пляшці з активатором. **Зверніть увагу:** шприц застосовується для герметизації пляшки.
6 Сильно перемішати за допомогою стрижневого змішувача щонайменше протягом 20 с, доки суміш не стане однорідною та рожевого кольору.
7 Необхідно розмістити аплікатор на твердій основі під час встановлення кришки. Дозувати Coltène® Gi-Mask в аплікаційний шприц, натискаючи на рухому основу (переконайтеся, що до цього на шприц було встановлено аплікатор).

Застосування
Ізолювати підготовлений ключ (наприклад, Coltène® Lab-Putty з універсальним сепаратором Coltène® GI-MASK Universal Separator) та встановити на підрізану та відшліфовану модель. Надійно тримайте матрицю в необхідному положенні. Розпочати внесення матеріалу в перший отвір (наприклад, з палатинального / лінгвального боку), доки не побачите, що матеріал Gi-Mask виступає з отвору з протилежного боку (букально). Продовжити наповнення другого отвору (з палатинального / лінгвального боку) і так далі. Coltène® Gi-Mask твердне протягом 5-7 хв. Надлишковий матеріал на матриці добре вказує на те, чи матеріал вже затверднув.
Як тільки Coltène® Gi-Mask затвердне, обережно зняти матрицю з моделі. Відрізати фіксацію в ділянці каналів введення та виведення та підняти Coltène® Gi-Mask з матриці за допомогою пінцету. Видалити будь-які надлишки матеріалу. Дотримуватися вказівок брошури з покроковою інструкцією.

Примітка
Кольорові плями активатора можна видалити зі шкіри за допомогою теплої води, мила та щітки для нігтів; з одягу - звичайним пранням. Затверділі силікони хімічно стійкі. Уникати плям від Coltène® Gi-Mask на одязі. Вода, вологість повітря або спирт впливають на функцію активатора. Тому необхідно перевстановити шприц негайно після застосування таким чином, щоб пляшка з активатором була герметично закрита. Видалити залишки активатора сухою паперовою серветкою з кришки шприца. Шприц можна очищувати лише сухим папером або паперовою серветкою. У випадку забруднення замінити його.

Увага - активатор Gi-Mask

GHS02 GHS07 GHS08

Застереження
H226 Рідина та пар займисті.
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Викликає серйозне подразнення очей.
H335 Може подразнювати дихальні шляхи.
H373 Може зашкодити органам при тривалому або повторному впливі.
H413 Може спричинити довгострокові шкідливі наслідки для водних організмів.

P280 Надягати захисні рукавички / захисний одяг / захисні окуляри / захищати обличчя.
P302+P352 У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води.
P332+P313 У випадку подразнення шкіри: звернутися по медичну допомогу.
P304+P340 У РАЗІ ВДИХАННЯ: вивести постраждалого на свіже повітря та забезпечити зручне положення для дихання.
P314 Звернутися по медичну допомогу, якщо ви погано себе почуваєте.
P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: ретельно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо ви їх носите та це легко зробити. Продовжити промивання.
P337+P313 Якщо подразнення очей не проходить: звернутися по медичну допомогу.
P273 Не допускати потрапляння в навколишнє середовище.

Термін придатності та умови зберігання
Coltène® Gi-Mask може використовуватися за призначенням щонайменше до закінчення терміну придатності, вказаного на контейнерах, за умови зберігання в добре закритих контейнерах при температурі 15–23 °C / 59–73 °F та 50 % відносної вологості повітря. Зберігати відбитки при нормальній кімнатній температурі, подалі від тепла та сонячного світла.

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.

Час змішування:	20 с
Загальний робочий час:	180 с
Час затвердіння:	не вказано

Дата випуску інструкції
07-2018

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

Glossary

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

For SDS see www.coltene.com

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

COLTENE