

DE	Gebrauchsanweisung	5
GB	Instructions for use	13
FR	Mode d'emploi	21
ES	Instrucciones de uso.....	29
IT	Istruzioni per l'uso	37
PT	Instruções de uso	45
NL	Gebruiksaanwijzing	53
SE	Bruksanvisning	61
DK	Brugervejledning	69
NO	Bruksanvisning	77
FI	Käyttöohjeet.....	85
GR	Οδηγίες χρήσης.....	93
CZ	Návod k použití.....	101
HU	Használati utasítás.....	109
LV	Lietošanas instrukcija	117
LT	Naudojimo instrukcija	125
PL	Instrukcja obsługi.....	133



A



B



C



D



E

Description of applicational / packaging icons

A = Only use pastes with same LOT No

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

C = Mixing ratio

D = Mixing time

E = Extraoral working time

F = Intraoral working time

G = Time in mouth

H = Static mixing tip

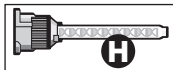
K = Intraoral tip



F



G

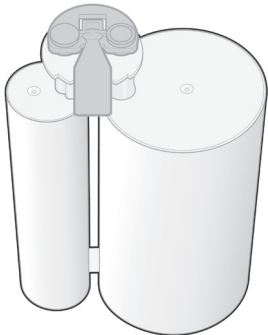


H

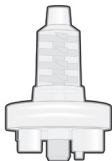


K

Dynamix System, 380 ml



Dynamix Cartridge, 380 ml



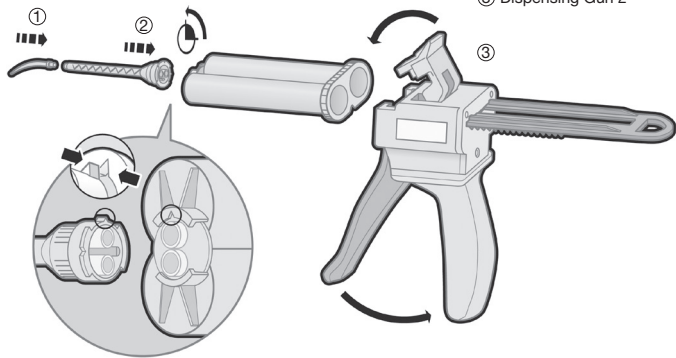
Dynamix Mixing Tip, yellow



Dynamix Fixation Ring

Cartridge System, 50 ml

- ① Intra Oral Tip
- ② Mixing Tip
- ③ Dispensing Gun 2



Elastomeres Präzisionsabformmaterial auf Silikonbasis, additionsvernetzend

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

Material

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Verpackung

Dose, 1:1, 2 x 300 ml

Kartusche, 5:1, 380 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Kartusche, 5:1, 380 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Kartusche, 5:1, 380 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Nebenwirkungen

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden – Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

Kontraindikationen

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.

Hinweise für den Gebrauch

Von der Verwendung in Kombination mit anderen Silikonmaterialien wird abgeraten.

Dosen nach Gebrauch sorgfältig verschließen. Verschlüsse/Deckel/Dosierlöffel nicht vertauschen. Aus einer 50 ml Kartusche vor Aufsetzen eines Mixing Tip etwas Material ausdrücken. Nach Gebrauch den Mixing Tip als Verschluss auf der Kartusche belassen. Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch den Mixing Tip entfernen und neuen Mixing Tip aufsetzen. Mixing Tips und Intraoral Tips sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen Mixing Tips und Intraoral Tips nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden!

Bei allen additionsvernetzenden Silikonabformmaterialien kann es bei Kontakt mit Produkten, die aktiven Schwefel oder Stickstoff enthalten, sowie durch frisch gelegte Kompositfüllungen, -aufbauten zu Abbindestörungen kommen. Solche Produkte können unter anderem Latexhandschuhe, Abformmaterialien auf Polysulfid Basis, oder Retraktionslösungen sein. Flexitime enthält zur Hydrophilierung Tenside, die bei manchen Patienten zu einer oberflächlich anästhetischen Wirkung führen können.

Flexitime	EN ISO 4823	Produktfarbe		Mischungsverhältnis	Mischzeit	Verarbeitungszeit extraoral* (23°C (73°F))	Verarbeitungszeit intraoral (35°C (95°F))	Mindestverweildauer im Mund	Zubehör	
		Base	Katalysator						Mixing Tips	Intraoral Tips
Flexitime Easy Putty	Typ 0 knetbar	violett	hellgrau	1:1	30	2:30	–	2:30	n.a.	n.a.
Flexitime Dynamix Putty	Typ 0 knetbar	violett	hellgrau	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisch gelb 66035999	n.a.
Flexitime Heavy Tray	Typ 1 schwerfließend	violett	hellgrau	1:1	auto	2:30	–	2:30	grün 66001989	n.a.
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 schwerfließend	violett	hellgrau	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisch gelb 66035999	n.a.
Flexitime Monophase	Typ 2 mittelfließend	purple	hellgrau	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	grün 66001989	weiß 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Typ 2 mittelfließend	purple	hellgrau	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamisch gelb 66035999	n.a.
Flexitime Medium Flow	Typ 2 mittelfließend	hellgrün	hellgrau	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gelb 66001988	gelb 66000782
Flexitime Correct Flow	Typ 3 leichtfließend	hellgrün	hellgrau	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gelb 66001988	gelb 66000782
Flexitime Light Flow	Typ 3 leichtfließend	grün	hellgrau	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gelb 66001988	gelb 66000782

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

** gemessen bei Verwendung des Dynamix® Mischgerätes von Kulzer.

Überschüssiges Material auf dem Abformlöffel oder im Mund des Patienten ist zu vermeiden, da dies zu Würgereiz, Verschlucken oder Aspirieren führen kann. Um diese Risiken während der Abformung weiter zu reduzieren, sollte der Patient möglichst aufrecht positioniert werden. Keine Reste des Materials im Sulcus, bzw. in der Mundhöhle belassen, da dies zur Abszessbildung führen kann.

Die Flexitime Abformmassen sollten zur Verarbeitung Raumtemperatur von 23°C (73°F) aufweisen. Bitte vor Erstgebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

Im Falle von starken Unterschnitten oder stark divergierenden Zähnen im Abformgebiet, muss bei Verwendung von Flexitime Heavy Tray oder Putty entsprechend ausgeblockt werden.

Optische Erfassung:

Die Qualität der erfassten Daten ist abhängig vom verwendeten Abformscanner. Die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zur Präparation der Zähne, sowie die Angaben zum Vorgehen bei der optischen Erfassung, sind zu beachten.

Modellherstellung:

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

Empfohlenes Modellmaterial:

Alle handelsüblichen Modellmaterialien sind einsetzbar.

Wir empfehlen:

Klasse III Gips, MOLDANO®

Klasse IV Gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfizierung:

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

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

Haftvermittlung:

Wir empfehlen die Verwendung unseres Universal Adhesives.

Lagerbedingungen:

Flexitime Abformmassen nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C (77°F) lagern!

Dynamix System, 380 ml – step by step



Abb. 1
Verschlusskappe
entfernen,
Kartusche ins
Mischgerät
einlegen

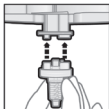


Abb. 2
Dynamix Mixing
Tip aufstecken

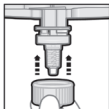


Abb. 3
Dynamix Fixation
Ring positionieren

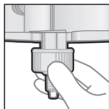


Abb. 4.1
Dynamix Fixation
Ring aufsetzen,
über Aussparungen
schieben

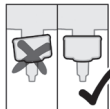


Abb. 4.2

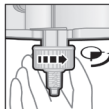


Abb. 5
durch ¼ Drehung
nach rechts
verriegeln

Einlegen der Dynamix Kartusche:

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

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

Hinweise für den sicheren Umgang mit dem Dynamix System

Die Dynamix Kartuschen sind schwer und können beim Herunterfallen beschädigt werden. Beschädigte Kartuschen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Die Dynamix Kartuschen nur in Mischgeräten mit geschlossener Schutzklappe verwenden.

Vor dem ersten Gebrauch muss der Füllstand der beiden Materialkomponenten angeglichen werden. Fördern Sie ca. 2–3 cm Material und werfen Sie diese Menge, bevor Sie mit der Füllung des Löffels beginnen. Bei Verwendung der Kartusche in verschiedenen Mischgeräten müssen nach jedem Gerätewechsel erneut 2–3 cm Material verworfen werden. Vor jeder Verwendung des Materials die Auslasskanäle der Kartusche auf Verstopfungen überprüfen.

Am Ende eines Arbeitstages oder wenn das Mischgerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte die Kartusche aus dem Gerät entnommen werden und liegend, mit den durch Mixing Tip oder Verschlusskappe verschlossenen Austrittsöffnungen gelagert werden.

Nach Gebrauch den Mixing Tip als Verschluss auf der Kartusche belassen. Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch Mixing Tip entfernen und neuen Mixing Tip aufsetzen. Hierzu den Dynamix Fixation Ring abnehmen und für den neu aufgesetzten Mixing Tip wieder verwenden.

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

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

Zur Entsorgung bitte Sicherheitsdatenblatt und nationale Vorschriften beachten.

Warn- und Sicherheitshinweise

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

Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch zahnmedizinische Fachkräfte.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/ Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden. Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben.

Stand: 2021-02

Description of applicational/packaging icons

Beschreibung der Anwendungs-/Packungssymbole

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



Instructions for use

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

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

Material

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Pack

Tub, 1:1, 2 x 300 ml

Cartridge, 5:1, 380 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Cartridge, 5:1, 380 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Cartridge, 5:1, 380 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Side effects:

This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

Contraindications

The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product.

Notes on use

Not to be used in conjunction with other silicone materials.

Close tubs properly after use. Do not inter-change caps/lids/dosing spoons. Dispense a small amount of material from a 50 ml cartridge before attaching a mixing tip. After use, leave the mixing tip on the cartridge to keep it closed. Immediately before the next use, remove the mixing tip and attach a new one. Mixing Tips and Intraoral Tips are single-use products. To prevent cross-contamination between patients, Mixing Tips and Intraoral Tips must be discarded after each use.

In all addition-curing silicone impression materials, the setting process may be affected by contact with products containing active Sulfur or Nitrogen, or by fresh composite fillings or superstructures. These products include latex gloves, Polysulfide impression materials, retraction solutions, etc. Flexitime contains surfactants for hydrophilation, which in some patients may cause a superficial anesthetic effect.

Surplus material on the impression tray or in the patient's mouth should be avoided as this may result in gagging, swallowing or aspiration. To further reduce these risks during impression taking, the patient should be positioned as upright as possible. Do not leave any residual material in the sulcus or oral cavity, as this can lead to abscess formation.

Flexitime	EN ISO 4823	Product colour		Mixing ratio	Mixing time	Extraoral Working time* (23°C (73°F))	Intraoral Working time (35°C (95°F))	Min. time in mouth	Accessories	
		Base	Catalyst						Mixing Tips	Intraoral Tips
Flexitime Easy Putty	Type 0 putty	violet	light grey	1:1	30	2:30	–	2:30	n.a.	n.a.
Flexitime Dynamix Putty	Type 0 putty	violet	light grey	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamic yellow 66035999	n.a.
Flexitime Heavy Tray	Type 1 heavy bodied	violet	light grey	1:1	auto	2:30	–	2:30	green 66001989	n.a.
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Type 1 heavy bodied	violet	light grey	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamic yellow 66035999	n.a.
Flexitime Monophase	Type 2 medium bodied	purple	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	green 66001989	white 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Type 2 medium bodied	purple	light grey	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamic yellow 66035999	n.a.
Flexitime Medium Flow	Type 2 medium bodied	light green	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	yellow 66001988	yellow 66000782
Flexitime Correct Flow	Type 3 light bodied	light green	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	yellow 66001988	yellow 66000782
Flexitime Light Flow	Type 3 light bodied	green	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	yellow 66001988	yellow 66000782

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

** measured using the Dynamix® mixer from Kulzer.

Flexitime impression materials should be at room temperature 23°C (73°F) for processing. Visually inspect for damage before first use. Damaged products must not be used.

If there are substantial undercuts or highly divergent teeth in the impression area, appropriate blocking out must be performed if using Flexitime Heavy Tray or Putty.

Optical scanning:

The quality of the scanned data depends on the impression scanner. Follow the manufacturer's recommendations for preparation of teeth and the instructions for the optical scanning procedure.

Model fabrication:

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

Recommended model material:

All standard model materials can be used.

We recommend:

Class III plaster, MOLDANO®

Class IV plaster, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Disinfection:

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

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

Adhesion:

We recommend using our Universal Adhesive.

Storage conditions:

Do not use Flexitime impression materials if the expiry date has elapsed.

Do not store above 25°C (77°F).

Dynamix System, 380 ml – step by step



Fig. 1
Remove cap.
Insert cartridge
into the mixer

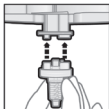


Fig. 2
Attach Dynamix
Mixing Tip

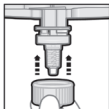


Fig. 3
Position Dynamix
fixation ring

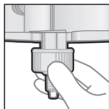


Fig. 4.1
Attach Dynamix
fixation ring.
Slide over
recesses

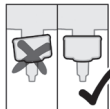


Fig. 4.2

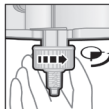


Fig. 5
Lock by giving
fixation ring
a ¼ turn
clockwise

Inserting the Dynamix cartridge:

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

1. Hold the tab on the cap of the outlets and bend it upwards through 90° without applying any excessive force.
2. Take the tab between your thumb and index finger whilst you hold it securely with your other hand and remove the cap from the cartridge completely (Fig. 1).
3. Place one of the enclosed Dynamix Mixing Tips over the outlets of the cartridge (Fig. 2).
4. If it proves difficult to attach the mixing tip, check to make sure that the central internal hexagon of the mixing tip is properly aligned with the hexagon of the drive spindle.
5. When the mixing tip is in the correct position (Fig. 3), push the Dynamix fixation ring over the mixing tip until it stops and turn it clockwise (1/4 turn) until it is securely locked in place (Figs. 4.1, 4.2 and 5).
6. When impression material has been mixed, transfer it to a separate intraoral impression syringe, e.g. Impression Jet (Flexitime Dynamix Monophase only) or a suitable impression tray.
7. When the material has been dispensed, retract the mixer plungers from the cartridge in order to avoid continuous pressure and thus prevent excess material from continuing to emerge from the mixing tip.

Notes about safe use of the Dynamix System

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

Damaged cartridges must no longer be used.

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

Before using for the first time, adjust the levels of the two material components. Dispense approx. 2–3 cm material and discard this amount before starting to fill the tray. When the cartridge is used in different mixers, 2–3 cm of material has to be discarded after each device change. Each time before you use the material check the outlet channels of the cartridge for blockages.

At the end of a working day or if the mixer is not going to be used for a lengthy period, remove the cartridge from the device and store it in a horizontal position with the outlets closed off by the mixing tip or cap.

After use, leave the mixing tip on the cartridge to keep it closed.

Immediately before the next use, remove the mixing tip and attach a new one.

To do so, detach the Dynamix fixation ring and use it again for the new mixer attached.

Only use Dynamix System components for dispensing and mixing the impression material in Dynamix cartridges.

Check the system components for physical damage on a regular basis and only use components which are intact.

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

Warnings and safety instructions

Polyvinyl siloxanes are chemically resistant. Material which has not set can soil clothing. **Wear protective gloves according to EN 420, category III, with protection against chemical risks according to EN 374, type C.** Avoid contact with skin and eyes. May be irritating to eyes and skin. On contact with skin wash off with water and soap. If material comes into contact with the eyes, rinse it out with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist.

Do not swallow and ingest. If health problems arise after swallowing impression material, seek medical attention immediately. Intestinal blockage may arise in rare cases.

Only to be used by dentists and for its intended use.

According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred. Please quote batch number and the article number in all correspondence about the product.

Dated: 2021-02

Description of applicational / packaging icons

A = Only use pastes with same LOT No

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

C = Mixing ratio

D = Mixing time

E = Extraoral working time

F = Intraoral working time

G = Time in mouth

H = Static mixing tip

K = Intraoral tip

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

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

Matériau

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Conditionnement

Pots, 1:1, 2 x 300 ml

Cartouche, 5:1, 380 ml

Cartouche, 1:1, 50 ml

Cartouche, 5:1, 380 ml

Cartouche, 1:1, 50 ml

Cartouche, 5:1, 380 ml

Cartouche, 1:1, 50 ml

Cartouche, 1:1, 50 ml

Cartouche, 1:1, 50 ml

Effets secondaires

Le produit ou l'un de ses composants peut dans des cas isolés provoquer des réactions allergiques. En cas de doute, la liste des ingrédients peut être obtenue auprès du fabricant.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit.

Conseils d'utilisation

Il est déconseillé d'utiliser ces produits en combinaison avec d'autres matériaux à base de silicone.

Refermer soigneusement les pots après utilisation. Ne pas permuter les bouchons, couvercles, cuillères de dosage. Lors de l'utilisation d'une cartouche de 50 ml, retirer un peu de matériau avant la mise en place de l'embout mélangeur. Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la cartouche en guise d'obturateur. Juste avant la prochaine utilisation, retirer l'embout mélangeur et le remplacer par un nouveau. Les embouts mélangeurs et les embouts intra-oraux sont à usage unique. Afin d'éviter les contaminations croisées entre patients, jeter les embouts mélangeurs et les embouts intra-oraux après chaque utilisation !

Tous les matériaux d'empreinte à base de silicone réticulant par addition peuvent présenter des modifications de leur temps de prise au contact de produits contenant du soufre actif ou de l'azote ainsi que d'obturations et de structures en composites fraîchement réalisées. Il peut s'agir, notamment, de gants en latex, de matériaux d'empreinte à base de polysulfure ou de solutions de rétraction. Flexitime contient des agents tensioactifs pour l'hydrophilisation qui, chez certains patients, peuvent provoquer un effet anesthésique superficiel.

Flexitime	EN ISO 4823	Couleur du produit		Ratio de mélange	Temps de mélange s	Temps de travail extra-oral* (23°C (73°F)) min:s	Temps de travail intra-oral (35°C (95°F)) min:s	Temps de passage en bouche minimum min:s	Accessoires	
		Base	Catalyseur						Embouts mélangeurs	Embouts intra-oraux
Flexitime Easy Putty	Type 0 malléable	violet	gris clair	1:1	30	2:30	–	2:30	non applicable	non applicable
Flexitime Dynamix Putty	Type 0 malléable	violet	gris clair	5:1	auto	2:30**	–	2:30	jaune dynamique 66035999	non applicable
Flexitime Heavy Tray	Type 1 forte	violet	gris clair	1:1	auto	2:30	–	2:30	vert 66001989	non applicable
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Type 1 forte	violet	gris clair	5:1	auto	2:30**	–	2:30	jaune dynamique 66035999	non applicable
Flexitime Monophase	Type 2 moyenne	pourpre	gris clair	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	vert 66001989	blanc 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Type 2 moyenne	pourpre	gris clair	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	jaune dynamique 66035999	non applicable
Flexitime Medium Flow	Type 2 moyenne	vert clair	gris clair	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	jaune 66001988	jaune 66000782
Flexitime Correct Flow	Type 3 légère	vert clair	gris clair	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	jaune 66001988	jaune 66000782
Flexitime Light Flow	Type 3 légère	vert	gris clair	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	jaune 66001988	jaune 66000782

* à une température ambiante de 23°C (73°F) et une humidité relative de 50%. Des températures supérieures réduisent ces durées, des températures inférieures les augmentent.

** mesuré à l'aide du mélangeur Dynamix® de Kulzer.

Les excédents de produit sur le porte-empreinte ou dans la bouche du patient doivent être évités car ils peuvent provoquer un étouffement, une ingestion ou une aspiration. Afin de réduire davantage ces risques pendant la prise d'empreinte, le patient doit être positionné aussi droit que possible. Ne pas laisser de matériau résiduel dans le sulcus ou dans la cavité buccale, car cela peut conduire à la formation d'abcès.

Les matériaux d'empreinte Flexitime doivent être utilisés à température ambiante 23°C (77°F). Vérifier visuellement le bon état du produit avant sa première utilisation. Ne pas utiliser de produit endommagé.

En cas de fortes contre-dépouilles ou de dents très divergentes dans la zone de prise d'empreinte, il faut procéder préalablement à leur comblement si l'on utilise Flexitime Heavy Tray ou Putty.

Balayage optique:

La qualité des données scannées dépend du scanner d'empreinte. Suivre les recommandations du fabricant pour la préparation des dents ainsi que les instructions pour la procédure de balayage optique.

Fabrication du modèle :

Le coulage de l'empreinte peut être effectué 30 minutes après son retrait de la bouche du patient. Aucune autre restriction de temps ne s'applique.

L'empreinte reste stable et peut être conservée pendant une longue période.

Matériau recommandé pour réaliser le modèle :

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

du plâtre de classe III, MOLDANO®

du plâtre de classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Désinfection :

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

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

Adhésif pour porte-empreinte :

Nous recommandons l'utilisation de notre adhésif Universal Adhesive.

Conditions de stockage :

Les matériaux d'empreinte Flexitime ne doivent pas être utilisés après la date de péremption. Conserver dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F) !

Système Dynamix, 380 ml – étape par étape



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

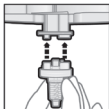


Fig.2
Placer un embout mélangeur Dynamix.

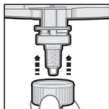


Fig.3
Positionner la bague de fixation Dynamix

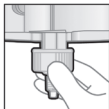


Fig. 4.1
Placer la bague de fixation Dynamix en la faisant glisser par les évidements.

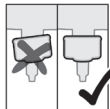


Fig. 4.2

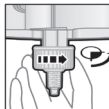


Fig. 5
Verrouiller en effectuant ¼ de tour vers la droite

Insertion de la cartouche Dynamix :

En ce qui concerne le maniement de la machine de mélange utilisée, veuillez respecter le mode d'emploi détaillé du fabricant correspondant.

1. Saisir la languette du bouchon d'obturation des orifices de sortie du produit et plier cette dernière de 90° vers le haut sans exercer de force excessive.
2. Prendre la languette entre le pouce et l'index tout en tenant la cartouche fermement de l'autre main et retirer complètement le bouchon d'obturation de la cartouche (fig. 1).
3. Placer l'un des embouts mélangeurs Dynamix fournis sur les orifices de sortie de la cartouche (fig. 2).
4. En cas de difficultés pour mettre en place l'embout mélangeur, vérifier que l'hexagone interne central de l'embout mélangeur est correctement orienté par rapport à l'arbre d'entraînement.
5. Une fois l'embout mélangeur correctement positionné (fig. 3), pousser la bague de fixation Dynamix sur l'embout mélangeur jusqu'à la butée et la tourner vers la droite (1/4 de tour) jusqu'à verrouillage complet (fig. 4.1, 4.2, 5).
6. Charger le matériau d'empreinte mélangé dans une seringue d'empreinte intra-orale séparée, par exemple Impression Jet (uniquement pour Flexitime Dynamix Monophase) ou dans un porte-empreinte adapté.
7. Après extrusion du matériau, retirer les pistons de la machine de mélange de la cartouche pour éviter une pression continue et par conséquent un écoulement excédentaire de matériau de l'embout mélangeur.

Consignes de sécurité relatives à l'utilisation du système Dynamix

Les cartouches Dynamix sont lourdes et peuvent être endommagées en tombant. Les cartouches endommagées ne doivent plus être utilisées. Utiliser les cartouches Dynamix uniquement dans des machines de mélange munies d'un capot de sécurité fermé.

Avant la première utilisation, veiller à ce que les niveaux de remplissage des deux composants du matériau soient à égalité. Faire sortir 2 à 3 cm de matériau et jeter cette quantité avant de procéder au

remplissage du porte-empreinte. Si la cartouche est utilisée dans différentes machines de mélange, retirer 2 à 3 cm de matériau après chaque changement de machine. Avant chaque utilisation du matériau, vérifier que les canaux de sortie de la cartouche ne sont pas bouchés.

À la fin de la journée de travail ou quand la machine de mélange reste inutilisée pendant une période de temps assez longue, il convient d'extraire la cartouche de l'appareil et de la stocker en position horizontale, les orifices de sortie étant fermés par un embout mélangeur ou le bouchon d'obturation.

Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la cartouche en guise d'obturateur. Immédiatement avant l'utilisation, retirer l'embout mélangeur et le remplacer par un nouveau. Pour ce faire, retirer la bague de fixation Dynamix et la réutiliser pour la mise en place du nouvel embout mélangeur.

Pour le dosage et le mélange des matériaux d'empreinte en cartouches Dynamix, utiliser exclusivement des composants appartenant au système Dynamix.

Vérifier régulièrement les composants du système pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage mécanique et n'employer que des éléments intacts.

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

Avertissements et consignes de sécurité

Les matériaux vinyl polysiloxanes sont chimiquement résistants. Le matériau non polymérisé peut tacher les vêtements. **Porter des gants de protection selon la norme EN 420, catégorie III, avec protection contre les risques chimiques selon la norme EN 374, Type C.** Éviter le contact avec la peau et les yeux. Peut être irritant pour les yeux et la peau. En cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Si les symptômes persistent, consulter un ophtalmologue.

Ne pas avaler, ni ingérer. Si des problèmes de santé survenaient après avoir avalé du matériau d’empreinte, consulter immédiatement un médecin. Une occlusion intestinale peut se produire dans quelques rares cas.

Ne doit être utilisé que pour une application conforme aux dispositions et uniquement par des chirurgiens-dentistes.

Conformément au règlement de l’UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l’autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus. Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l’article dans toute correspondance à propos du produit.

Mise à jour de l’information : 2021-02

Description of applicational / packaging icons

Description des symboles d’utilisation / d’emballage

A = Utiliser exclusivement des pâtes présentant le même n° de LOT

B = Symbole « Utilisation possible du programme spécial sur la machine de mélange Dynamix® *speed* »

C = Ratio de mélange

D = Temps de mélange

E = Temps de travail extra-oral

F = Temps de travail intra-oral

G = Temps (de prise) en bouche

H = Embout mélangeur statique

K = Embout intra-oral



Instrucciones de uso ES

Material elastomérico para impresiones de precisión con base de silicona, polimerizable por adición

La gama Flexitime es un sistema cuyos componentes están perfectamente adaptados entre sí, y sus diferentes variantes permiten también combinarse individualmente para todas las técnicas de impresión.

Material

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Presentación

Frasco, 1:1, 2 x 300 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Efectos secundarios

Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto.

Indicaciones de uso

Se desaconseja su empleo en combinación con otros materiales de silicona.

Cierre bien los cartuchos después del uso. No intercambie los cierres, tapas ni cucharillas de dosificación. Antes de colocar la punta de mezclado, expulse algo de material del cartucho de 50 ml. Después del uso, deje la punta de mezclado en el cartucho a modo de cierre. Inmediatamente antes del siguiente uso, retire la punta de mezclado y sustitúyala por una nueva. Las puntas de mezcla y las puntas intraorales son productos de un solo uso. Al fin de evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las puntas de mezcla y puntas intraorales deben desecharse después de cada uso.

En todos los materiales de impresión de silicona polimerizables por adición pueden producirse alteraciones del fraguado en caso de contacto con productos que contengan azufre o nitrógeno activos, o de obturaciones o superestructuras de composite recién efectuadas. Estos productos incluyen guantes de látex, materiales de impresión de polisulfuro, soluciones retractoras, etc. Flexitime contiene surfactantes para la hidrofiliación, que en algunos pacientes pueden provocar un efecto anestésico superficial.

Flexitime	EN ISO 4823	Color del producto		Proporción de mezcla	Tiempo de mezcla	Tiempo de trabajo fuera de la boca* (23°C (73°F))	Tiempo de trabajo dentro de la boca* (35°C (95°F))	Mínimo tiempo en boca	Accesorios	
		Base	Catalizador						Mixing Tips	Intraoral Tips
Flexitime Easy Putty	Tipo 0 maleable	violeta	gris claro	1:1	30	2:30	–	2:30	ND	ND
Flexitime Dynamix Putty	Tipo 0 maleable	violeta	gris claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	amarillo dinámico 66035999	ND
Flexitime Heavy Tray	Tipo 1 denso	violeta	gris claro	1:1	auto	2:30	–	2:30	verde 66001989	ND
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Tipo 1 denso	violeta	gris claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	amarillo dinámico 66035999	ND
Flexitime Monophase	Tipo 2 semidenso	púrpura	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	blanco 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Tipo 2 semidenso	púrpura	gris claro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	amarillo dinámico 66035999	ND
Flexitime Medium Flow	Tipo 2 semidenso	verde claro	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarillo 66001988	amarillo 66000782
Flexitime Correct Flow	Tipo 3 fluido	verde claro	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarillo 66001988	amarillo 66000782
Flexitime Light Flow	Tipo 3 fluido	verde	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarillo 66001988	amarillo 66000782

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

** medido con el uso de la mezcladora Dynamix® de Kulzer.

Debe evitarse el exceso de material en la bandeja de impresión o en la boca del paciente, ya que se pueden producir arcadas, deglución o aspiración. Para reducir aún más estos riesgos durante la toma de impresión, el paciente debe colocarse lo más erguido posible. No deje ningún material residual en el surco ni en la cavidad buccal, ya que esto puede conducir a la formación de abscesos.

El material para toma de impresión Flexitime deben encontrarse a temperatura ambiente 23°C (73°F) para su utilización. Antes de la primera utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

En caso de zonas altamente retentivas o dientes muy divergentes en la zona de la impresión, al utilizar Flexitime Heavy Tray o Putty deben bloquearse las zonas correspondientes.

Exploración óptica:

La calidad de los datos explorados depende del escáner de impresión. Siga las recomendaciones del fabricante para la preparación de los dientes y las instrucciones para el procedimiento de exploración óptica.

Elaboración de los modelos:

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

Material recomendado para los modelos:

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

Recomendamos los siguientes:

Escayola de clase III, MOLDANO®

Escayola de clase IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfección:

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

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

Agente de adhesión:

Recomendamos utilizar nuestro producto Universal Adhesive.

Condiciones de almacenamiento:

El material para impresión Flexitime no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.
No almacenar a una temperatura mayor de 25°C (77°F).

Sistema Dynamix, 380 ml: paso a paso



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

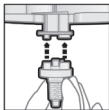


Fig. 2
Coloque la punta de mezclado de Dynamix

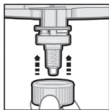


Fig. 3
Sitúe en posición el anillo de fijación de Dynamix

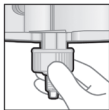


Fig. 4.1
Coloque el anillo de fijación de Dynamix deslizándolo sobre las muescas

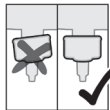


Fig. 4.2

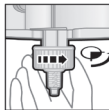


Fig. 5
Fijelo girándolo ¼ de vuelta hacia la derecha

Introducción del cartucho Dynamix:

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

1. Agarre la pestaña de la tapa de los orificios de salida y dóblela hacia arriba 90° sin ejercer una fuerza excesiva.
2. Agarre la pestaña entre el pulgar y el índice mientras sujeta firmemente el cartucho con la otra mano y retire por completo la tapa del cartucho (Fig. 1).
3. Coloque una de las puntas de mezclado Dynamix adjuntas sobre los orificios de salida del cartucho (Fig. 2).
4. Si la punta de mezclado no puede colocarse con facilidad, compruebe que el hexágono interno central de la punta coincide con el hexágono del eje propulsor.
5. Si la punta de mezclado está bien posicionada (Fig. 3), deslice el anillo de fijación Dynamix sobre la punta de mezclado hasta el tope y gírelo hacia la derecha (1/4 de vuelta) hasta que quede bien fijado (Figs. 4.1, 4.2, 5).
6. Expulse el material de impresión mezclado introduciéndolo en una jeringa intraoral para impresiones –p.ej. Impression Jet (solo Flexitime Dynamix Monophase)– o en una cubeta de impresión adecuada.
7. Tras la expulsión del material, los émbolos del aparato mezclador deben retirarse del cartucho para evitar una presión permanente y el consiguiente derrame de material a través de la punta de mezclado.

Indicaciones para el manejo seguro del sistema Dynamix

Los cartuchos Dynamix son pesados y pueden dañarse al caer.

No utilice cartuchos dañados.

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

Antes del primer uso debe igualarse el nivel de los dos componentes de material. Expulse aprox. 2–3 cm de material y deseche dicha cantidad antes de empezar a llenar la cubeta. Si utiliza el cartucho en diferentes aparatos mezcladores, cada vez que cambie de aparato debe desechar de 2 a 3 cm de material. Antes de cada uso del material, compruebe que no están obstruidos los canales de salida del cartucho.

Al final de la jornada de trabajo, o si el aparato mezclador no va a utilizarse durante un periodo prolongado, conviene sacar el cartucho del aparato y guardarlo en posición horizontal, con los orificios de salida cerrados con la punta de mezclado o la tapa.

Después del uso, deje la punta de mezclado en el cartucho a modo de cierre. Inmediatamente antes del siguiente uso, retire la punta de mezclado y sustitúyala por una nueva. Para ello, retire el anillo de fijación Dynamix y vuelva a utilizarlo para la nueva punta de mezclado.

Para la dosificación y mezclado del material de impresión en cartuchos Dynamix deben utilizarse exclusivamente componentes pertenecientes al sistema Dynamix.

Compruebe periódicamente que los componentes del sistema no presenten daños mecánicos y utilice únicamente componentes intactos.

Para la eliminación de desechos, consultar la ficha de datos de seguridad y las normas nacionales.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Los polivinilsiloxanos son resistentes a los productos químicos. El material no polimerizado puede manchar la ropa. **Use guantes de protección según EN 420, categoría III, con protección contra riesgos químicos según EN 374, tipo C.** Evítese el contacto con los ojos y la piel. Puede ser irritante

para los ojos y la piel. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavarlos con agua durante varios minutos. Si persisten las molestias, acuda a un oftalmólogo. No ingerir ni tragar. En caso de que se produzcan molestias después de la ingestión de material de moldeado, solicitar atención médica. En ocasiones excepcionales puede producirse, por ejemplo, una obstrucción intestinal.

Solo para el uso previsto por parte de personal especializado en odontología.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido. Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto.

Revisión: 2021-02

Description of applicational/packaging icons

Descripción de los símbolos de la aplicación/empaquetado

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

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

C = Proporción de mezcla

D = Tiempo de mezcla

E = Tiempo de trabajo fuera de la boca

F = Tiempo de trabajo dentro de la boca

G = Tiempo en la boca

H = Punta de mezcla estática

K = Punta de mezcla intraoral

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

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

Materiale

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Confezione

Barattolo, 1:1, 2 x 300 ml

Cartuccia, 5:1, 380 ml

Cartuccia, 1:1, 50 ml

Cartuccia, 5:1, 380 ml

Cartuccia, 1:1, 50 ml

Cartuccia, 5:1, 380 ml

Cartuccia, 1:1, 50 ml

Cartuccia, 1:1, 50 ml

Cartuccia, 1:1, 50 ml

Effetti indesiderati

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni allergiche in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti.

Controindicazioni

L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto.

Avvertenze per l'uso

Si sconsiglia di utilizzare il prodotto in combinazione con altri materiali a base di silicone.

Dopo l'uso chiudere accuratamente il barattolo. Non scambiare le chiusure/i coperchi/i cucchiari dosatori. Prima di applicare il puntale di miscelazione far uscire un po' di materiale dalla cartuccia da 50 ml. Dopo l'uso lasciare il puntale di miscelazione sulla cartuccia come chiusura. Rimuovere il puntale di miscelazione subito prima dell'uso e sostituirlo con uno nuovo. I puntali di miscelazione e i puntali intraorali sono prodotti monouso. Per impedire la contaminazione crociata fra i pazienti, smaltire i puntali di miscelazione e i puntali intraorali dopo ogni utilizzo.

Tutti i materiali da impronta a base di silicone per addizione possono essere soggetti ad alterazioni delle proprietà di presa in caso di contatto con prodotti contenenti zolfo o azoto nonché con otturazioni in composito o sovrastrutture appena eseguite. Tali prodotti possono includere, fra l'altro, guanti in lattice, materiali da impronta a base di polisolfuri, soluzioni per retrazione, ecc. Flexitime contiene tensioattivi per l'idrofilizzazione, che in alcuni pazienti potrebbero causare un effetto anestetico superficiale.

Flexitime	EN ISO 4823	Colore del materiale		Rapporto di miscelaz.	Tempo di miscelazione	Tempo di lavorazione in sede extraorale* (23°C (73°F))	Tempo di lavorazione in sede intraorale (35°C (95°F))	Tempo min. di permanenza in bocca	Accessorios	
		Base	Cataliz.						Mixing Tips	Intraoral Tips
Flexitime Easy Putty	Tipo 0 plasmabile	violetto	grigio chiaro	1:1	30	2:30	–	2:30	–	–
Flexitime Dynamix Putty	Tipo 0 plasmabile	violetto	grigio chiaro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	giallo dinamico 66035999	–
Flexitime Heavy Tray	Tipo 1 a consistenza alta	violetto	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	–	2:30	verde 66001989	–
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Tipo 1 a consistenza alta	violetto	grigio chiaro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	giallo dinamico 66035999	–
Flexitime Monophase	Tipo 2 a consistenza media	porpora	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	bianco 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Tipo 2 a consistenza media	porpora	grigio chiaro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	giallo dinamico 66035999	–
Flexitime Medium Flow	Tipo 2 a consistenza media	verde chiaro	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	giallo 66001988	giallo 66000782
Flexitime Correct Flow	Tipo 3 a consistenza bassa	verde chiaro	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	giallo 66001988	giallo 66000782
Flexitime Light Flow	Tipo 3 a consistenza bassa	verde	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	giallo 66001988	giallo 66000782

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

** misurato con il miscelatore Dynamix® di Kulzer.

Evitare di lasciare del materiale in eccesso sul cucchiaino per impronta o nella bocca del paziente poiché potrebbe causare vomito o essere ingerito o aspirato. Per ridurre ulteriormente tali rischi durante l'acquisizione dell'impronta, il paziente deve essere sistemato nella posizione più eretta possibile. Non lasciare residui di materiale nel solco o nel cavo orale, poiché ciò può causare la formazione di ascessi.

Per la lavorazione, il materiale da impronta Flexitime deve essere a temperatura ambiente 23°C (73°F). Prima del primo utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.

In caso di notevoli sottosquadri o denti molto divergenti nella zona d'impronta, occorre prevedere un adeguato scarico se si utilizza Flexitime Heavy Tray o Putty.

Scansione ottica:

La qualità dei dati scansionati dipende dallo scanner utilizzato. Rispettare le raccomandazioni del produttore per la preparazione dei denti e le istruzioni per la procedura di scansione ottica.

Realizzazione del modello:

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

Materiale raccomandato per la realizzazione del modello:

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

Consigliamo:

Gesso di classe III, MOLDANO®

Gesso di classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Disinfezione:

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

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

Applicazione dell'adesivo:

Consigliamo di utilizzare il nostro Universal Adhesive.

Condizioni di conservazione:

Non utilizzare il materiale da impronta Flexitime dopo la data di scadenza.

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

Sistema Dynamix, 380 ml – step by step



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

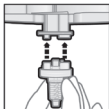


Fig. 2
Applicare il Puntale di Miscelazione Dynamix.

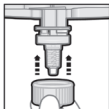


Fig. 3
Posizionare l'Anello di Fissaggio Dynamix.

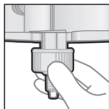


Fig. 4.1
Applicare l'Anello di Fissaggio Dynamix e spingerlo sui corrispondenti fori.

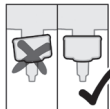


Fig. 4.2

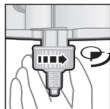


Fig. 5
Bloccarlo ruotandolo di ¼ di giro verso destra.

Inserimento della cartuccia Dynamix:

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

1. Afferrare la linguetta del tappo di chiusura dei fori di uscita e piegarla verso il basso di 90° senza esercitare eccessiva forza.
2. Tenere la linguetta fra il pollice e l'indice mentre con l'altra mano tenere ferma la cartuccia, quindi rimuovere completamente il tappo di chiusura dalla cartuccia (Fig. 1).
3. Applicare uno dei puntali di miscelazione Dynamix in dotazione sui fori di uscita della cartuccia (Fig. 2).
4. Se si incontra resistenza nell'applicazione del puntali di miscelazione, verificare se l'esagono interno centrale puntali di miscelazione combacia correttamente con l'esagono dell'albero motore.
5. Se il puntali di miscelazione è posizionato correttamente (Fig. 3), spingere l'Anello di Fissaggio Dynamix sul puntali di miscelazione fino al punto di arresto e ruotarlo verso destra (1/4 di giro), finché non si blocca (Fig. 4.1, 4.2, 5).
6. Trasferire il materiale da impronta miscelato in una siringa per impronte intraorale a parte, ad es. Impression Jet (solo Flexitime Dynamix Monophase), oppure in un portaimpronta adeguato.
7. Dopo la fuoriuscita del materiale, gli stantuffi del dispositivo di miscelazione estratti dalla cartuccia devono essere retratti per impedire la presenza di una pressione costante e la fuoriuscita di materiale eccedente dal puntali di miscelazione.

Avvertenze per l'uso sicuro del Sistema Dynamix

Le cartucce Dynamix sono pesanti e possono danneggiarsi se cadono.

Non utilizzare più le cartucce se sono danneggiate.

Utilizzare le cartucce Dynamix solo in dispositivi di miscelazione con tappo di protezione chiuso.

Prima del primo utilizzo occorre portare il livello di riempimento dei due componenti del materiale alla stessa altezza. Far fuoriuscire circa 2–3 cm di materiale e gettare questa quantità prima di iniziare a

riempire il portaimpronte. Se si utilizza la cartuccia in diversi miscelatori occorre gettare 2–3 cm di materiale ogni volta che si sostituisce il miscelatore. Prima di procedere all'applicazione del materiale controllare i canali di uscita della cartuccia per escludere eventuali intasamenti.

Al termine della giornata di lavoro oppure quando il dispositivo di miscelazione non viene utilizzato per un periodo prolungato, occorre estrarre la cartuccia dal dispositivo e riporla con i fori di uscita chiusi con il Puntale di Miscelazione oppure il corrispondente tappo di chiusura.

**Dopo l'uso lasciare il puntale di miscelazione sulla cartuccia come chiusura.
Rimuovere il puntale di miscelazione subito prima dell'uso e sostituirlo con uno nuovo.
A tale scopo svitare l'Anello di Fissaggio Dynamix e riutilizzarlo per il nuovo puntale di miscelazione applicato.**

Utilizzare esclusivamente componenti appartenenti al Sistema Dynamix per dosare e miscelare il materiale da impronta in cartucce Dynamix.

Verificare regolarmente i componenti del sistema per escludere la presenza di eventuali danni e utilizzare esclusivamente parti integre.

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

Avvertenze di pericolo e sicurezza

I polivinilsilossani sono chimicamente resistenti. Il materiale non indurito può sporcare i capi di abbigliamento. **Indossare guanti protettivi conformi alla EN 420, categoria III, con protezione contro i rischi chimici secondo EN 374, tipo C.** Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Può essere irritante per gli occhi e la pelle. In caso di contatto con la pelle lavare con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua per diversi minuti. Se persistono i disturbi, consultare un oculista.

Non ingerire né inalare. Se, in seguito ad ingestione del materiale per impronta, si manifestano dei disturbi, consultare immediatamente un medico. In rari casi può verificarsi, ad esempio, un'occlusione intestinale.

Utilizzo riservato esclusivamente a personale odontoiatrico qualificato in conformità con la rispettiva finalità d'uso.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese. Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto.

Aggiornamento al: 2021-02

Description of applicational / packaging icons

Descrizione delle icone relative all'applicazione / icone sulla confezione

A = Utilizzare esclusivamente paste con lo stesso numero di lotto

B = Icona "Possibile utilizzo del programma speciale nel miscelatore Dynamix® *speed*"

C = Rapporto di miscelazione

D = Tempo di miscelazione

E = Tempo di lavorazione in sede extraorale

F = Tempo di lavorazione in sede intraorale

G = Permanenza nel cavo orale

H = Puntale di miscelazione statico

K = Puntale intraorale



Material elastômero para moldagens precisas, à base de silicone

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

Material

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Embalagem

Pote, 1:1, 2 x 300 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml

Efeitos colaterais

Este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações alérgicas em casos isolados. Em caso de suspeita, contate o fabricante para obter informações sobre a composição.

Contraindicações

A utilização deste produto é contra-indicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto.

Indicações de uso

Não é recomendado o uso em conjunto com outros materiais a base de silicone.

Fechar os potes cuidadosamente após a utilização. Não trocar as tampas nem as colheres dosadoras. Antes de encaixar a ponta misturadora, dispense uma pequena quantidade de material dos cartuchos de 50 ml. Após a utilização, deixar a ponta misturadora como tampa no cartucho. Imediatamente antes da próxima utilização, remover a ponta misturadora e colocar uma nova. Pontas misturadoras e pontas intra-orais são produtos de uso único. Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, as pontas misturadoras e pontas intra-orais devem ser descartadas após cada utilização.

Em todos os materiais de moldagem de silicone por adição polimerizáveis podem surgir alterações no comportamento de presa quando em contato com produtos que contenham enxofre ou nitrogênio ativo, ou com restaurações de resinas composta recém realizadas. Estes produtos incluem luvas de látex, materiais de moldagem à base de polissulfetos, substâncias para afastamento gengival, etc. O Flexitime contém surfactantes para hidrofiliação, o que, em alguns pacientes, pode causar um efeito anestésico superficial.

Flexitime	EN ISO 4823	Cor do produto		Proporção da mistura	Tempo de mistura	Tempo de trabalho extraoral* (23°C (73°F))	Tempo de trabalho intraoral (35°C (95°F))	Tempo mínimo intra-oral	Acessórios	
		Base	Catalisador						Pontas misturadoras	Pontas intra-orais
Flexitime Easy Putty	Tipo 0 moldável	violeta	cinza claro	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Tipo 0 moldável	violeta	cinza claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	amarelo dinâmico 66035999	Na
Flexitime Heavy Tray	Tipo 1 consistência pesada	violeta	cinza claro	1:1	auto	2:30	–	2:30	verde 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Tipo 1 consistência pesada	violeta	cinza claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	amarelo dinâmico 66035999	Na
Flexitime Monophase	Tipo 2 consistência média	púrpura	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	branco 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Tipo 2 consistência média	púrpura	cinza claro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	amarelo dinâmico 66035999	Na
Flexitime Medium Flow	Tipo 2 consistência média	verde claro	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarelo 66001988	amarelo 66000782
Flexitime Correct Flow	Tipo 3 consistência leve	verde claro	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarelo 66001988	amarelo 66000782
Flexitime Light Flow	Tipo 3 consistência leve	verde	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarelo 66001988	amarelo 66000782

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

** medido sob utilização do misturador Dynamix® da Kulzer.

Deve-se evitar uma quantidade excessiva de material na moldeira ou na boca do paciente, uma vez que este poderá engasgar, engolir ou aspirar o material. Para evitar ainda mais esses riscos durante a moldagem, o paciente deve ficar o máximo possível na posição vertical. Não deixe material residual em sulcos ou cavidade oral, pois isso pode levar à formação de abscesso.

Os materiais de impressão devem estar à temperatura ambiente 23°C (73°F) para serem utilizados. Antes da primeira utilização, submeter a uma inspeção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar produtos que apresentem danos.

Se existir áreas retentivas na região a ser moldada com Flexitime Heavy Tray ou Putty realizar procedimento de alívio da área retentiva.

Digitalização óptica:

A qualidade dos dados digitalizados depende do scanner de moldagens. Siga as recomendações do fabricante para preparar os dentes e as instruções para o procedimento de digitalização óptica.

Confecção do modelo:

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

Material recomendado para confecção do molelo:

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

Recomendamos:

Gesso de classe III, MOLDANO®

Gesso de classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfecção:

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

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

Adesivo:

Recomendamos a utilização do nosso adesivo universal.

Condições de armazenamento:

Não utilizar os componentes do Flexitime após vencido o prazo de validade.

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

Sistema Dynamix, 380 ml – passo a passo



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

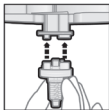


Fig. 2:
Colocar a ponta
misturadora do
sistema Dynamix

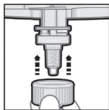


Fig. 3:
Posicionar o anel
de fixação
Dynamix

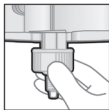


Fig. 4.1:
Colocar o anel de
fixação Dynamix e
empurrar sobre os
encaixes

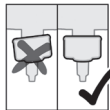


Fig. 4.2

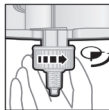


Fig. 5:
Fechar,
rotacionando o
encaixe ¼ de
volta para a
direita.

Inserção do cartucho Dynamix:

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

1. Segure a lingueta na tampa dos orifícios de saída e dobre-a, levemente, 90° para cima.
2. Pegue na lingueta entre o polegar e o dedo indicador enquanto segura no cartucho firmemente com a outra mão e retire completamente a tampa do cartucho (Fig. 1).
3. Coloque uma das pontas misturadoras Dynamix sobre os orifícios de saída do cartucho (Fig. 2).
4. Caso não consiga encaixar a ponta misturadora, verifique se o sextavado no interior da ponta misturadora se encontra corretamente posicionado sobre o sextavado do encaixe do sistema.
5. Se a ponta misturadora estiver corretamente posicionada (Fig. 3), empurre o anel de fixação até enconstar na ponta misturadora e gire-o para a direita (1/4 de volta) até estar seguramente travado (Fig. 4.1, 4.2, 5).
6. Coloque o material misturado numa seringa de impressão intraoral separada, p. ex., Impression Jet (apenas Flexitime Dynamix Monophase) ou numa moldeira adequada.
7. Após a aplicação do material, os êmbolos do sistema de mistura devem ser puxados para fora do cartucho para evitar uma pressão prolongada e, deste modo, a saída de material excedente para fora da ponta misturadora.

Indicações para manuseio seguro do Sistema Dynamix

Os cartuchos Dynamix são pesados e podem ser danificados em caso de queda.

Os cartuchos danificados não podem ser utilizados.

Os cartuchos Dynamix só devem ser utilizados em sistemas de mistura com tampa de segurança fechada.

Antes da primeira utilização, o nível de enchimento de ambos os componentes do material devem estar equilibrados. Dispense cerca de 2–3 cm de material e elimine esta quantidade antes de começar a encher a moldeira. Quando o cartucho for usado em diferentes misturadoras, é necessário eliminar 2–3 cm de material, após cada mudança de aparelho.

Antes de cada utilização do material, os canais de saída do cartucho devem ser verificados quanto a obstruções.

No final de cada dia de trabalho ou quando o sistema de mistura não tiver sido utilizado durante um longo período de tempo, o cartucho deve ser retirado do aparelho e armazenado na horizontal, com os orifícios de saída tampados com a ponta misturadora ou com a tampa.

Após a utilização, deixar a ponta misturadora como tampa no cartucho. Imediatamente antes da próxima utilização, remover a ponta misturadora e colocar uma nova. Para tal, retirar o anel de fixação Dynamix e utilizá-lo para a nova ponta misturadora colocada.

Utilize apenas componentes pertencentes ao Sistema Dynamix para a dosagem e mistura do material nos cartuchos Dynamix.

Verifique regularmente os componentes do sistema quanto a danos mecânicos e utilize apenas peças intactas.

Seguir as instruções de eliminação na documentação técnica de segurança do produto e a legislação nacional.

Advertências e avisos de segurança

Os polivinilsiloxanos são quimicamente resistentes. O material não misturado pode manchar tecidos.

Utilizar luvas de proteção de acordo com a norma EN 420, categoria III, com proteção contra riscos químicos de acordo com EN 374, tipo C. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Pode ser irritante para os olhos e a pele. Em caso de contato com a pele, lavar com água e sabão. Em caso de contato com os olhos, lavar, abundantemente, com água. Em caso de dores persistentes, consultar um oftalmologista.

Não engolir nem ingerir. Caso ocorram problemas de saúde depois de engolir material de moldagem, consulte imediatamente um médico. Em casos raros, pode ocorrer, por ex., oclusão intestinal.

Para utilização exclusiva por pessoal qualificado de laboratório dentário e para o uso a que se destina.

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

Última revisão: 2021-02

Description of applicational/packaging icons

Descrição dos ícones de aplicação e da embalagem

A = Utilize apenas pastas com o mesmo n° de lote

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

C = Proporção da mistura

D = Tempo de mistura

E = Tempo de trabalho extraoral

F = Tempo de trabalho intraoral

G = Tempo na boca

H = Ponteira de mistura estática

K = Ponteira intraoral

Elastomeer precisieafdrukmetaal op additiessiliconenbasis

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

Materiaal

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Verpakking

pot, 1:1, 2 x 300 ml

cartridge, 5:1, 380 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

cartridge, 5:1, 380 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

cartridge, 5:1, 380 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

Bijwerkingen

Dit product of de bestanddelen ervan kunnen in bepaalde gevallen een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Als een dergelijke reactie vermoed wordt, kan informatie over de ingrediënten worden verkregen bij de fabrikant.

Contra-indicaties

Het gebruik van dit product is gecontra-indiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product.

Informatie over het gebruik

Het gebruik van dit product in combinatie met andere siliconematerialen wordt afgeraden.

Potten na gebruik zorgvuldig afsluiten. Doppen/deksels/doseerlepels niet verwisselen. Vóór het aanbrengen van een mengtip een kleine hoeveelheid materiaal uit een 50 ml cartridge drukken. Na gebruik de mengtip als afsluiting op de cartridge laten zitten. Direct vóór het volgende gebruik de mengtip verwijderen en de nieuwe mengtip aanbrengen. Mengtips en intraorale tips zijn voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, moeten mengtips en intraorale tips na elk gebruik worden weggeworpen.

Bij alle afdrukmaterialen op additiesiliconen basis kan het uithardingsproces worden beïnvloed door contact met producten die actieve zwavel of stikstof bevatten of door net aangebrachte composietvullingen of superstructuren. Het betreft hier latexhandschoenen, polysulfide afdrukmaterialen, retractieoplossingen, enz. Flexitime bevat oppervlakteactieve stoffen voor hydrofilisering, die bij sommige patiënten een oppervlakkig verdovend effect kunnen hebben.

Overtollig materiaal op de afdruklepel of in de mond van de patiënt moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot kokhalzen, slikken of aspiratie. Om deze risico's tijdens het nemen van de afdruk verder te

Flexitime	EN ISO 4823	Productkleur		Mengverhouding	Mengtijd	Extraorale verwerkingstijd* (23°C (73°F))	Intraorale verwerkingstijd (35°C (95°F))	Minimal verblijfsduur in de mond	Toebehoren	
		Basis	Katalysator						Mengtips	Intraorale tips
Flexitime Easy Putty	Type 0 kneedbaar	violet	lichtgrijs	1:1	30	2:30	–	2:30	nvt	nvt
Flexitime Dynamix Putty	Type 0 kneedbaar	violet	lichtgrijs	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisch geel 66035999	nvt
Flexitime Heavy Tray	Type 1 dikvloeibaar	violet	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	–	2:30	groen 66001989	nvt
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Type 1 dikvloeibaar	violet	lichtgrijs	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisch geel 66035999	nvt
Flexitime Monophase	Type 2 gemiddeld vloeibaar	paars	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	groen 66001989	wit 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Type 2 gemiddeld vloeibaar	paars	lichtgrijs	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamisch geel 66035999	nvt
Flexitime Medium Flow	Type 2 gemiddeld vloeibaar	lichtgroen	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	geel 66001988	geel 66000782
Flexitime Correct Flow	Type 3 dunvloeibaar	lichtgroen	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	geel 66001988	geel 66000782
Flexitime Light Flow	Type 3 dunvloeibaar	groen	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	geel 66001988	geel 66000782

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

** gemeten met het Dynamix® mengapparaat van Kulzer.

verminderen, moet de patiënt zo rechtop mogelijk worden geplaatst. Laat geen restmateriaal achter in de sulcus of de mondholte, omdat dit kan leiden tot abcesvorming.

De Flexitime-afdrukmaterialen moeten voor verwerking op kamertemperatuur 23°C (73°F) zijn. Voor eerste gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

Wanneer er in het afdrukgebied grote ondersnijdingen of sterk divergerende elementen voorkomen, moet bij gebruik van Flexitime Heavy Tray of Putty conform uitgeblokt worden.

Optisch scannen:

De kwaliteit van de gescande gegevens is afhankelijk van de afdrukscanner. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor de voorbereiding van de tanden en de instructies voor de optische scanprocedure.

Vervaardiging van het model:

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

Aanbevolen modelmateriaal:

Alle normaal in de handel verkrijgbare modelmaterialen kunnen worden gebruikt.

Wij raden aan:

Klasse III gips, MOLDANO®

Klasse IV gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfectie:

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

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

Adhesie:

Wij raden het gebruik van onze Universal Adhesives aan.

Bewaren:

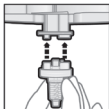
Flexitime-afdrukmaterialen niet meer gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Niet bewaren boven 25°C (77°F).

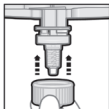
Dynamix System, 380 ml – step by step



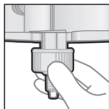
Afb. 1:
Afsluitdop
verwijderen;
cartridge in het
meng apparaat
aanbrengen



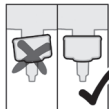
Afb. 2:
Dynamix Mixing
Tip aanbrengen



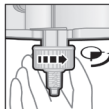
Afb. 3:
Dynamix
bevestigings ring
positioneren



Afb. 4.1:
Dynamix
bevestigingsring
plaatsen en over
uitsparingen
schuiven



Afb. 4.2



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

Plaatsen van de Dynamix-cartridge:

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

1. Pak de lus van de afsluitdop van de uitstroomopeningen vast en buig deze 90° omhoog, zonder daarbij overmatig veel kracht te gebruiken.
2. Neem de lus tussen duim en wijsvinger terwijl u de cartridge met de andere hand goed vasthoudt en verwijder de afsluitdop volledig (afb. 1).
3. Plaats een van de meegeleverde Dynamix Mixing Tips over de uitstroomopeningen van de cartridge (afb. 2).
4. Als de mengtip niet gemakkelijk kan worden aangebracht, controleer dan of de centrale inwendige zeskant van de mengtip correct op de zeskant van de aandrijf-as uitgelijnd is.
5. Als de mengtip correct is geplaatst (afb.3), schuif dan de Dynamix bevestigingsring tot aan de aanslag over de mengtip en draai deze rechtsom (kwartslag) totdat deze is vergrendeld (afb. 4.1, 4.2, 5).
6. Doseer het gemengde afdruk materiaal in een aparte intraorale afdruksput, bijv. Impression Jet (alleen Flexitime Dynamix Monophase) of een geschikte afdruklepel.
7. Nadat het materiaal is uitgedrukt eruit, moeten de zuigers van het mengapparaat uit het patroon worden teruggetrokken, om constante druk en daardoor het navloeien van overtollig materiaal uit de mengtip te vermijden.

Informatie over veilig gebruik van de het Dynamix System

De Dynamix patronen zijn zwaar en kunnen worden beschadigd als ze vallen.

Beschadigde patronen mogen niet meer worden gebruikt.

De Dynamix patronen mogen alleen in mengapparaten met gesloten beschermklep worden gebruikt.

Vóór het eerste gebruik moet het vulpeil van de beide materiaalcomponenten met elkaar overeenkomen.

Druk ca. 2–3 cm materiaal uit en gooi dit weg voordat u met het vullen van de lepel begint. Als de cartridge in verschillende mengapparaten wordt gebruikt, moet na iedere apparaatwisseling 2–3 cm

van het materiaal worden weggegooid. Vóór elk gebruik van het materiaal moeten de uitstroomkanalen van de cartridge op verstoppingen worden gecontroleerd.

Aan het einde van een werkdag of als het mengapparaat langdurig niet wordt gebruikt, moet de cartridge uit het apparaat worden verwijderd en liggend en met de door mengtip of afsluitdop afgesloten uitstroomopeningen worden opgeslagen.

Na gebruik de mengtip als afsluiting op de cartridge laten zitten.

Direct vóór het volgende gebruik de mengtip verwijderen en de nieuwe mengtip aanbrengen. Hiertoe de Dynamix-bevestigingsring eraf halen en voor de nieuw geplaatste mengtip opnieuw gebruiken.

Gebruik uitsluitend tot het Dynamix System behorende componenten voor het doseren en mengen van het afdrukmetaal in Dynamix-cartridges.

Controleer de systeemcomponenten regelmatig op mechanische beschadigingen en gebruik alleen onbeschadigde delen.

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

Waarschuings- en veiligheidsinstructies

Polyvinylsiloxanen zijn chemisch resistent. Niet-uitgehard materiaal kan kleding vervuilen. **Draag beschermende handschoenen volgens EN 420, categorie III, met bescherming tegen chemische risico's volgens EN 374, type C.** Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Bij contact met de huid met water en zeep wassen. Bij contact met de ogen enkele minuten met water spoelen. Een oogarts raadplegen als de klachten niet verdwijnen.

Niet inslikken of innemen. Indien na het inslikken van afdrukmateriaal gezondheidsklachten optreden, waarschuw dan direct een arts. In zeldzame gevallen kan darmverstopping optreden.

Alleen te gebruiken door dental professionals voor de beoogde toepassing.

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

Status: 2021-02

Description of applicational/ packaging icons

Beschrijving van toepassings- en verpakkingspictogrammen

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

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

C = Mengverhouding

D = Mengtijd

E = Extraorale verwerkingstijd

F = Intraorale verwerkingstijd

G = Intraorale uithardingstijd

H = Statische mengtip

K = Intraorale tip

Elastomer precisionsavtrycksmaterial på silikonbas, additivt härdande

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

Material

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Förpackning

Burk, 1:1, 2 x 300 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Ampull, 1:1, 50 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Ampull, 1:1, 50 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Ampull, 1:1, 50 ml

Ampull, 1:1, 50 ml

Ampull, 1:1, 50 ml

Biverkningar

Produkten eller någon av dess ingredienser kan i specifika fall orsaka överkänsliga allergiska reaktioner. Om du misstänker allergisk överkänslighet kan du kontakta tillverkaren för att få information om innehållet.

Kontraindikationer

Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten.

Anvisningar för användning

Användning i kombination med andra silikonmaterial rekommenderas inte.

Stäng burken ordentligt efter användning. Förväxla inte korkar/lock/doseringsskedar. Tryck ut lite material från en 50 ml ampull innan blandningsspets monteras. Låt blandningsspetsen sitta kvar som kork på patronen efter användning. Precis före nästa användning ska blandningsspetsen tas bort och en ny monteras. Blandningstippar och intraorala tippar är engångsprodukter. För att förhindra korskontamination mellan patienter måste blandningstippar och intraorala tippar kasseras efter varje användning.

För alla additivt härdande avtrycksmaterial av silikon kan härdningsförhållandet förändras vid kontakt med produkter som innehåller aktivt svavel eller kväve, eller av nygjorda kompositfyllningar eller överbyggnader. I dessa produkter ingår latexhandskar, polysulfidavtrycksmaterial, retraktionslösningar osv. Flexitime innehåller tensider för hydrofilisering, vilket hos vissa patienter kan ha en lätt bedövande effekt.

Överflödigt material på avtrycksbrickan eller i patientens mun bör undvikas eftersom det kan orsaka illamående, sväljningar eller aspiration. För att ytterligare minska riskerna under avtrycksprocessen bör patienten sitta så upprätt som möjligt. Lämna inte kvar några materialrester i sulcus eller munhålan, eftersom detta kan leda till abscessbildning.

Flexitime	EN ISO 4823	Produktfärg		Blandningsförhållande	Blandningstid	Extraoral arbetstid* (23°C (73°F))	Intraoral arbetstid (35°C (95°F))	Minimum tid i munnen	Tillbehör	
		Bas	Katalysator						Blandningsspetsar	Intraorala spetsar
Flexitime Easy Putty	Typ 0 knådbar	violett	ljusgrå	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Typ 0 knådbar	violett	ljusgrå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix gul 66035999	Na
Flexitime Heavy Tray	Typ 1 trögflytande	violett	ljusgrå	1:1	auto	2:30	–	2:30	grön 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 trögflytande	violett	ljusgrå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix gul 66035999	Na
Flexitime Monophase	Typ 2 mellantrögflytande	lila	ljusgrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	grön 66001989	vit 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Typ 2 mellantrögflytande	lila	ljusgrå	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix gul 66035999	Na
Flexitime Medium Flow	Typ 2 mellantrögflytande	ljusgrön	ljusgrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Correct Flow	Typ 3 lättflytande	ljusgrön	ljusgrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Light Flow	Typ 3 lättflytande	grön	ljusgrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782

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

** uppmätt med Dynamix®-blandningsmaskin från Kulzer.

Flexitime avtrycksmaterial bör ha rumstemperatur 23°C (73°F) vid användning. Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används första gången. Skadade produkter får inte användas.

Vid kraftiga underskär eller kraftigt divergerande tänder i avtrycksområdet måste lämpliga blockeringar vidtas vid användning av Flexitime Heavy Tray eller Putty.

Optisk skanning:

Kvalitén på de inskannade värdena beror på avtrycksskannern. Följ tillverkarens rekommendationer för preparering av tänder och anvisningar för den optiska skanningen.

Modellframställning:

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

Rekommenderat modellmaterial:

Alla på marknaden tillgängliga modellmaterial kan användas.

Vi rekommenderar:

Klass III-gips, MOLDANO®

Klass IV-gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinficering:

Avtryck kan behandlas med en vattenbaserad natriumhypokloritlösning (5,25 %, upp till 10 minuter*) eller med andra desinfektionslösningar för silikon. Beakta desinfektions-/bearbetningsanvisningarna från respektive tillverkare.

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

Adhesion:

Vi rekommenderar användning av våra Universal Adhesives.

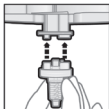
Förvaring:

Flexitime avtrycksmaterial får inte användas efter utgångsdatum.
Bör inte lagras i temperaturer överstigande 25°C (77°F).

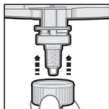
Dynamix System, 380 ml – steg-för-steg



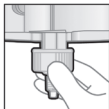
Figur 1
Ta bort locket
Placera patronen
i blandnings-
maskinen



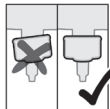
Figur 2
Sätt fast Dynamix
blandningsspets



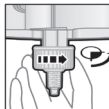
Figur 3
Placera Dynamix
fixeringsring



Figur 4.1
Skjut Dynamix
fixeringsring över
ursparningarna



Figur 4.2



Figur 5
genom att vrida
¼ åt höger

Montering av Dynamix patron:

Ta fram bruksanvisningen till den blandningsmaskin som ska användas för utförlig information om hur apparaten ska användas.

1. Ta tag i fliken på korken över öppningarna och böj den 90° uppåt utan att använda allt för mycket kraft.
2. Ta fliken mellan tummen och pekfingret samtidigt som du håller fast patronen ordentligt med den andra handen. Ta bort korken helt från patronen (Figur 1).
3. Montera en av de medföljande Dynamix blandningsspetsarna över patronens öppningar (Figur 2).
4. Om det är svårt att montera blandningsspetsen, kontrollera att den centrala interna sexkanten på blandningsspetsen är rätt inriktad mot drivaxelns sexkant.
5. När blandningsspetsen är korrekt placerad (Figur 3), skjut Dynamix fixeringsring över blandningsspetsen tills det tar stopp och vrid den åt höger (1/4 varv) tills den sitter fast ordentligt (Figur 4.1, 4.2, 5).
6. För över det blandade avtrycksmaterialet till en separat intraoral avtrycksspruta, t.ex. Impression Jet (bara Flexitime Dynamix Monophase) eller en lämplig avtryckssked.
7. Efter att materialet har pressats ut måste blandningsmaskinens kolvar föras tillbaka från patronen, för att undvika fortsatt tryck och ytterligare flöde av material från blandningsspetsen.

Anvisningar för säker användning av Dynamix System

Dynamix patroner är tunga och kan skadas om de ramlar ned.

Skadade patroner får inte användas.

Dynamix patroner får bara användas med blandningsmaskiner med stängt skyddslock.

Före den första användningen måste fyllnadsnivån av båda materialkomponenterna anpassas. Tryck ut cirka 2–3 cm material och kasta det innan skeden börjar fyllas. Om patronen används i flera olika blandningsmaskiner måste 2–3 cm av materialet kasseras efter varje maskinbyte. Kontrollera före varje användning att patronens öppningar inte är tilltäppta.

Vid arbetsdagens slut eller när blandningsmaskinen inte ska användas under en längre tid ska patronen tas ut ur apparaten och förvaras liggande med öppningarna stängda med blandningsspets eller kork.

Låt blandningsspetsen sitta kvar som kork på patronen efter användning.

Precis före nästa användning ska blandningsspetsen tas bort och en ny monteras. Gör detta genom att ta bort Dynamix fixeringsring och använd den för den nya blandaren.

Använd bara komponenter som hör till Dynamix System för dosering och blandning av avtrycksmaterial i Dynamix patroner.

Kontrollera regelbundet systemkomponenterna för mekaniska skador och använd bara hela delar.

För avfallshantering, följ säkerhetsanvisningarna för produkten och nationella föreskrifter.

Varningar och säkerhetsanvisningar

Polyvinylosiloxan är kemiskt resistent. Ohärdat material kan smutsa ned kläder. **Använd skyddshandskar enligt EN 420, kategori III, med skydd mot kemiska risker enligt EN 374, typ C.** Undvik kontakt med huden och ögonen. Kan irritera ögonen och huden. Vid kontakt med huden tvättas bort med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen spola med riktigt med vatten i flera minuter. Kontakta ögonläkare vid ihållande besvär.

Får inte förtäras. Den som råkar svälja avgjutningsmaterial och upplever hälsobesvär ska omedelbart uppsöka läkare. I sällsynta fall kan exempelvis tarmvred uppstå.

Får endast användas av utbildad tandvårdspersonal och för avsett användningsområde.

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

Version: 2021-02

Description of applicational/packaging icons

Beskrivning av tillämpliga ikoner/förpackningsikoner

A = Använd endast pastor med samma lotnummer

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

C = Blandningsförhållande

D = Blandningstid

E = Extraoral arbetstid

F = Intraoral arbetstid

G = Tid i munnen

H = Blandningsspets

K = Intraoral spets

Elastomert præcisions-aftryksmateriale på siliconebasis, additionspolymeriserende

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

Materiale

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Pakning

Dåse, 1:1, 2 x 300 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tvivlstilfælde kan der indhentes oplysninger fra producenten om indholdsstofferne.

Kontraindikationer

Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt.

Anvisninger vedrørende anvendelsen

Anvendelse i kombination med andre siliconematerialer frarådes.

Efter anvendelsen skal dåsen lukkes omhyggeligt. Der må ikke byttes om på lukkeanordninger/låg/doseringsskeer. Fra en 50 ml patron skal der presses lidt materiale ud, inden der påsættes en mixing-tip. Efter anvendelsen skal mixing-tip'en blive siddende på patronen som lukkeanordning. Umiddelbart inden næste anvendelse fjernes denne mixing-tip, og en ny mixing-tip påsættes. Blandespidser og intraorale spidser er produkter til engangsbrug. Blandespidser og intraorale spidser skal kasseres efter brug for at forebygge mod krydskontaminering mellem patienterne.

Ved alle additionspolymeriserende silicone-aftryksmaterialer kan der ved kontakt med latexhandsker-produkter, der indeholder aktivt svovl eller nitrogen, eller med netop anbragte kompositfyldninger eller opbygninger optræde forstyrrelser i hærdningsprocessen. Disse produkter omfatter latexhandsker, polysulfid-aftryksmaterialer, retraktionsopløsninger osv. Flexitime indeholder overfladeaktive midler til hydrofilisering, som hos nogle patienter kan forårsage en overfladisk bedøvelsesvirkning.

Overskydende materiale på aftryksbakken eller i patientens mund skal undgås, da dette kan medføre svælgrefleks, synkerefleks eller aspiration. For yderligere at reducere disse risici under aftrykstagning

Flexitime	EN ISO 4823	Produktfarve		Blandningsforhold	Blande tid s	Extraoral arbejdstid* (23°C (73°F)) min:s	Intraoral arbejdstid (35°C (95°F)) min:s	Minimum tid i munden min:s	Tilbehør	
		Base	Katalysator						Blandespids	Intraoral tips
Flexitime Easy Putty	Typ 0 kan æltes	violet	lysegrå	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Typ 0 kan æltes	violet	lysegrå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix gul 66035999	Na
Flexitime Heavy Tray	Typ 1 heavy body	violet	lysegrå	1:1	auto	2:30	–	2:30	grøn 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 heavy body	violet	lysegrå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix gul 66035999	Na
Flexitime Monophase	Typ 2 medium body	purple	lysegrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	grøn 66001989	hvid 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Typ 2 medium body	purple	lysegrå	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix gul 66035999	Na
Flexitime Medium Flow	Typ 2 medium body	lysegrøn	lysegrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Correct Flow	Typ 3 light body	lysegrøn	lysegrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Light Flow	Typ 3 light body	grøn	lysegrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782

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

** målt med Dynamix® blandespidsen fra Kulzer.

skal patienten placeres så opretholdende som muligt. Efterlad ikke materiale i sulcus eller orale kaviteter, da dette kan føre til abscessdannelse.

Ved anvendelsen bør Flexitime aftryksmateriale have stuetemperatur 23°C (73°F). Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges første gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug.

I tilfælde af kraftige underskæringer eller stærkt divergerende tænder i aftryksområdet, skal der ved anvendelsen af Flexitime Heavy Tray eller Putty foretages passende blokninger.

Optisk scanning:

Kvaliteten af de scannede data afhænger af aftryksscanneren. Følg producentens vejledning for forberedelse af tænder og anvisningerne for den optiske scanningprocedure.

Modelfremstilling:

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

Anbefalet modelmateriale:

Alle i handlen værende modelmaterialer kan anvendes.

Vi anbefaler:

Klasse III gips, MOLDANO®

Klasse IV gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfektion:

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

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

Adhæsiver:

Vi anbefaler anvendelsen af vore Universal Adhesives.

Opbevaringsbetingelser:

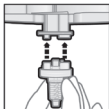
Flexitime aftryksmaterialer må ikke anvendes, efter at holdbarhedsdatoen er udløbet.

Opbevares ikke over 25°C (77°F).

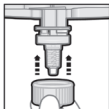
Dynamix System, 380 ml – step by step



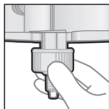
Figur 1:
Fjern lukkehætten.
Anbring patronen i
blendeapparatet.



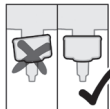
Figur 2:
Påsat Dynamix
mixing-tip'en.



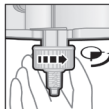
Figur 3:
Positionér
Dynamix
fikserings-ringen.



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



Figur 4.2



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

Indlægning af Dynamix patronen:

Informationer vedrørende håndteringen af det anvendte blandingsapparat fremgår af den udførlige brugsanvisning fra den pågældende producent.

1. Tag fat i "snippen" på hættten over åbningerne og bøj denne ca. 90° opad. – uden anvendelse af større kraftanstrengelser.
2. Tag fat i "snippen" med tommel- og pegefinger – medens De holder godt fast på patronen med den anden hånd – og fjern hættten helt fra patronen (Figur 1).
3. Anbring en af de medfølgende Dynamix mixing-tips på patronens åbninger (Figur 2).
4. Hvis mixing-tip'en ikke er nem at placere, bør man kontrollere, om mixing-tip'ens centrale indvendige sekskant vender rigtigt i forhold til drivakslens sekskant.
5. Når mixing-tipen er placeret korrekt (Figur 3), skubbes Dynamix fikserings-ringen helt ned over mixing-tip'en (til anslag), hvorefter den drejes til højre (1/4 omdrejning), indtil den er helt låst (Figur 4.1, 4.2, 5).
6. Overfør det blandede aftryksmateriale til en separat intraoral aftrykssprøjte, fx Impression Jet (kun Flexitime Dynamix Monophase) eller en egnet aftryksske.
7. Efter at materialet er presset ud, skal blandeapparatets stempler trækkes ud af patronen, for at undgå et vedvarende tryk og dermed fortsat materialeudstrømning fra mixing-tip'en.

Anvisninger vedrørende sikker håndtering af Dynamix System

Dynamix patroner er tunge og kan beskadiges, hvis de falder ned.

Beskadigede patroner må ikke anvendes.

Dynamix patronerne må kun anvendes i blandeapparater med lukket beskyttelsesklap.

Inden første anvendelse skal fyldningsniveauet for de to materialekomponenter tilpasses. Pres ca. 2–3 cm materiale ud og kassér denne mængde, inden De begynder at fylde aftrykskeem. Når patronen anvendes i forskellige blandingsapparater, skal der kasseres 2–3 cm materiale efter hvert apparatskift. Inden hver anvendelse af materialet bør man kontrollere, at patronens åbninger ikke er tilstoppede.

Ved arbejdsdagens ophør, eller hvis blandeapparatet ikke anvendes i et længere tidsrum, skal patronen fjernes fra blandeapparatet og opbevares liggende – med åbningerne lukket (ved hjælp af mixing-tip'en eller hættten).

Efter anvendelsen skal mixing-tip'en blive siddende på patronen som lukkeanordning. Umiddelbart inden næste anvendelse fjernes denne mixing-tip, og en ny mixing-tip påsættes.

I denne forbindelse tages Dynamix fikserings-ringen af, men anvendes igen sammen med den nye mixing-tip.

Anvend kun de komponenter, der hører til Dynamix System, til aftryksmaterialets dosering og blanding i Dynamix patroner.

Kontrollér regelmæssigt systemkomponenterne med hensyn til mekaniske beskadigelser og anvend kun intakte dele.

Ved bortskaffelse følges anvisningerne på datasikkerhedsbladet och de nationale bestemmelser.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

Polyvinyloloxaner er kemisk resistente. Ikke hærdet materiale kan forårsage pletter på tøjet. **Brug beskyttelseshandsker i henhold til EN 420, kategori III, med beskyttelse mod kemiske risici i henhold til EN 374, type C.** Undgå kontakt med huden og øjnene. Kan være irriterende for øjnene og huden. Ved hudkontakt vaskes med vand og sæbe. Ved kontakt med øjnene skylles i flere minutter med vand. Ved vedvarende gener kontaktes en øjenlæge.

Må ikke indtages. Hvis der opstår sundhedsmæssige problemer efter indtagning af aftryksmateriale, skal der straks søges læge. I sjældne tilfælde kan der f.eks. opstå tarmslyng.

Må kun anvendes af kvalificeret dentalpersonale og til den påtænkte anvendelse.

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

Ajourført: 2021-02

Description of applicational/packaging icons

Beskrivelse af anvendelses/emballerings-symboler

A = Anvend kun pastaer med samme LOT-nr

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

C = Blandeforhold

D = Blandetid

E = Extraoral arbejdstid

F = Intraoral arbejdstid

G = Tid i munden

H = Blandespids

K = Intraoral spids

Elastomert presisjonsavtrykksmateriale på silikonbasis, som herdes ved addisjon

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

Materiale

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Forpakning

Dose, 1:1, 2 x 300 ml

Sylinderampulle, 5:1, 380 ml

Sylinderampulle, 1:1, 50 ml

Sylinderampulle, 5:1, 380 ml

Sylinderampulle, 1:1, 50 ml

Sylinderampulle, 5:1, 380 ml

Sylinderampulle, 1:1, 50 ml

Sylinderampulle, 1:1, 50 ml

Sylinderampulle, 1:1, 50 ml

Bivirkninger

Produktet eller en av dets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om et slikt tilfelle, kan innholdsfortegnelse skaffes fra produsenten.

Kontraindikasjoner

Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter.

Instruksjoner for bruk

Det frarådes å bruke systemet i kombinasjon med andre silikonmaterialer.

Lukk boksene omhyggelig etter bruk. Ikke forveksle korker/lokk/doseringsskjeer. Press litt materiale ut av en 50 ml sylinderrampulle før du setter på blandespissen. La blandespissen stå på sylinderrampullen som lokk etter bruk. Umiddelbart før neste bruk må du fjerne blandespissen og sette på en ny blandespiss. Blandespisser og intraorale spisser er engangsprodukter. For å forhindre kontaminering mellom pasienter, må blandespisser og intraorale spisser kastes etter bruk.

Ved alle avtryksmaterialer av silikon som fornettes ved addisjon kan herdeprosessen påvirkes ved kontakt med produkter som inneholder aktivt svovel eller nitrogen, eller nylig lagte komposittfyllinger eller overbygninger. Slike produkter inkluderer latekshansker, avtryksmaterialer av polysulfid, oppløsninger for retraksjon osv. Flexitime inneholder overflateaktive midler for hydrofilisering, som hos noen pasienter kan forårsake en overfladisk bedøvelseseffekt.

Overskuddsmateriale på trykkfeltet eller i pasientens munn bør unngås, da dette kan føre til brekninger, svelging eller aspirasjon. For å redusere disse risikoene ytterligere under avstøpning, bør pasienten plasseres så oppreist som mulig. Ikke etterlat rester av materialet i sulkus eller munnhulen, da dette kan føre til abscessdannelse.

Flexitime	EN ISO 4823	Produktfarge		Blande forhold	Blandetid s	Ekstraoral arbeidstid* (23°C (73°F)) min:s	Intraoral arbeidstid (35°C (95°F)) min:s	Minimum tid i munnen min:s	Tilbehør	
		Bas	Katalysator						Blande-spisser	Intraorale spisser
Flexitime Easy Putty	Type 0 kan eltes	fiolett	lys grå	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Type 0 kan eltes	fiolett	lys grå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisk gul 66035999	Na
Flexitime Heavy Tray	Type 1 fast	fiolett	lys grå	1:1	auto	2:30	–	2:30	grønn 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Type 1 fast	fiolett	lys grå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisk gul 66035999	Na
Flexitime Monophase	Type 2 middels	purpur	lys grå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	grønn 66001989	hvit 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Type 2 middels	purpur	lys grå	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamisk gul 66035999	Na
Flexitime Medium Flow	Type 2 middels	lys grønn	lys grå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Correct Flow	Type 3 myk	lys grønn	lys grå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Light Flow	Type 3 myk	grønn	lys grå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782

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

** målt med Dynamix®-blander fra Kulzer.

Flexitime avtrykksmaterialene bør ha romtemperatur 23°C (73°F) under bruk. Kontroller visuelt om det er skader før førstegangsbruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes.

Ved store undersnitt eller sterkt divergerende tenner i området som det skal tas avtrykk av, må disse blokkeres tilstrekkelig ved bruk av Flexitime Heavy Tray eller Putty.

Optisk skanning:

Kvaliteten av de skannede dataene avhenger av avtrykksskanneren. Følg produsentens anbefalinger for forberedelse av tennene samt instruksjoner for den optiske skanningen.

Modellfremstilling:

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

Anbefalt modellmateriale:

Alle vanlige modellmaterialer kan brukes.

Vi anbefaler:

Klasse III gips, MOLDANO®

Klasse IV gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfeksjon:

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

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

Kontaktformidling:

Vi anbefaler å bruke vårt Universal Adhesive.

Oppbevaringsbetingelser:

Flexitime avtrykksmaterialer skal ikke brukes etter angitt holdbarhetsdato.

Må ikke lagres over 25°C (77°F).

Dynamix System, 380 ml – step by step



Fig. 1
Fjern beskyttelsestetten
Sett sylindrampullen i blanderen

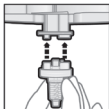


Fig. 2
Dynamix Mixing Tip settes på

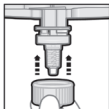


Fig. 3
Dynamix festering plasseres

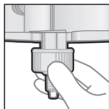


Fig. 4.1
Dynamix festering settes på skyves over utsparingene

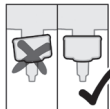


Fig. 4.2

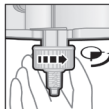


Fig. 5
låses med ¼ omdreining mot høyre

Innsetting av Dynamix sylinderrampullen:

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

1. Ta tak i fliken på beskyttelseshetten foran utgangsåpningene og bøy den 90° oppover. Ikke bruk overdrevent mye makt.
2. Ta fliken mellom tommelfinger og pekefinger mens du holder sylinderrampullen forsvarlig fast med den andre hånden, og fjern beskyttelseshetten helt fra sylinderrampullen (fig. 1).
3. Sett en av de vedlagte Dynamix Mixing Tips over utgangsåpningene på sylinderrampullen (fig. 2).
4. Dersom det ikke er lett å sette på blandespissen, må du kontrollere om den sentrale innvendige sekskanten i blandespissen er korrekt innrettet på drivakselens sekskant.
5. Når blandespissen er plassert korrekt (fig. 3), skyver du Dynamix festeringen til stopp over blandespissen. Drei den deretter mot høyre (1/4 omdreining), til den går forsvarlig i lås (fig. 4.1, 4.2, 5).
6. Før det blandete avtrykksmaterialet inn i en separat intraoral avtrykkssprøyte, for eksempel Impression Jet (bare Flexitime Dynamix Monophase), eller en egnet avtrykksskje.
7. Når du har hentet ut materialet, må blandeapparatets stempler trekkes ut av sylinderrampullen igjen for å hindre vedvarende trykk og dermed at overflødig materiale fortsetter å renne ut av blandespissen.

Instruksjoner om sikker håndtering av Dynamix-systemet

Dynamix-sylinderampullene er tunge og kan gå i stykker hvis de faller ned.

Sylinderampuller med skader må ikke lenger brukes.

Dynamix-sylinderampullene skal bare brukes i blandeapparatet med lukket beskyttelsesdeksel.

Før første bruk må oppfyllingsnivået for de to materialkomponentene tilpasses hverandre. Press ut ca. 2–3 cm materiale og kasser denne mengden før du begynner å fylle på avtrykksskjeen. Når patronen brukes i forskjellige blandemaskiner, må 2–3 cm av materialet kasseres etter at enheten byttes ut. Kontroller at utløpskanalene på sylinderampullen ikke er blokkerte før hver bruk av materialet.

Ved slutten av en arbeidsdag, eller dersom blandeapparatet ikke skal brukes i et lengre tidsrom, bør sylinderampullen tas ut av apparatet og oppbevares liggende med blandespiss eller beskytteshette satt på utgangsåpningene.

La blandespissen stå på sylinderampullen som lokk etter bruk.

Umiddelbart før neste bruk må du fjerne blandespissen og sette på en ny blandespiss.

Ta i denne forbindelse av Dynamix festeringen og bruk den om igjen for den nye blandespissen som er satt på.

Bruk de komponentene som hører med til Dynamix-systemet, under doseringen og blandingen av avtrykksmaterialet i Dynamix-sylinderampullene.

Kontroller med jevne mellomrom systemkomponentene for mekaniske skader og benytt bare intakte deler.

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

Advarsler og sikkerhetsregler

Polyvinylsiloksaner er kjemisk resistente. Uherdet materiale kan tilsmusse klær. **Bruk vernehansker i henhold til EN 420, kategori III, med beskyttelse mot kjemiske farer i henhold til EN 374, type C.**

Unngå kontakt med huden og øynene. Kan være irriterende for øyne og hud. Ved kontakt med hud, vask med vann og såpe. Skyll med vann i flere minutter dersom produktet kommer i kontakt med øynene. Oppsøk øyelege dersom symptomene vedvarer.

Må verken svelges eller inntas. Hvis det oppstår helsemessige plager etter svelging av avformingsmateriale, oppsøk lege omgående. I sjeldne tilfeller kan det f.eks. oppstå tarmslyng.

Skal kun brukes av kvalifisert tannhelsepersonell og i samsvar med tiltenkt bruk.

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

Redaksjonen avsluttet: 2021-02

Description of applicational / packaging icons

Beskrivelse av bruks-/innpakkingsikoner

A = Bruk kun masser med samme partinummer

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

C = Blandingsforhold

D = Blandingstid

E = Ekstraoral arbeidstid

F = Intraoral arbeidstid

G = Tid i munnen

H = Statisk blandingstopp

K = Intraoral tupp

Elastomeerinen silikonipohjainen tarkkuusjäljennösmateriaali, A-silikoni

Flexitime-tuotesarjan osat muodostavat ihanteellisesti toisiinsa sopivan järjestelmän. Se tarjoaa vaihtoehtoillaan mahdollisuuden yhdistellä kaikki osat toisiinsa yksilöllisesti käytetyn jäljennöstekniikan vaatimalla tavalla.

Materiaali

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Pakkaus

Purkki, 1:1, 2 x 300 ml

Patruuna, 5:1, 380 ml

Patruuna, 1:1, 50 ml

Patruuna, 5:1, 380 ml

Patruuna, 1:1, 50 ml

Patruuna, 5:1, 380 ml

Patruuna, 1:1, 50 ml

Patruuna, 1:1, 50 ml

Patruuna, 1:1, 50 ml

Haittavaikutukset

Tämä tuote tai sen ainesosat saattavat joissakin tapauksissa aiheuttaa allergisen reaktion. Tietoa ainesosista on saatavissa tarvittaessa valmistajalta.

Kontraindikaatiot

Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu.

Käyttöohje

Emme suosittele käyttöä muiden silikonimateriaalien kanssa.

Sulje purkit huolellisesti käytön jälkeen. Älä sekoita tulpia/kansia/annostelulusikoita keskenään.

Pursota 50 ml:n patruunasta hieman materiaalia ennen sekoituskanyylin kiinnittämistä. Jätä sekoituskanyyli käytön jälkeen patruunaan tulpaksi. Poista sekoituskanyyli juuri ennen seuraavaa käyttökertaa ja aseta uusi sekoituskanyyli paikoilleen. Sekoituskärjet ja intraoraaliset kärjet ovat kertakäyttötuotteita. Potilaiden ristikontaminaation estämiseksi sekoituskärjet ja intraoraaliset kärjet on hävitettävä käytön jälkeen.

Kaikkien A-silikonijäljennösmateriaalien joutuessa kosketukseen aktiivista rikkiä tai typeä sisältävien tuotteiden, juuri asetettujen komposiittitytteiden tai allaolevaan tukeutuvan rakenteen kanssa seurauksena voi olla sitoutumisominaisuuksien muutoksia. Tällaisia tuotteita ovat lateksikäsineet, polysulfidijäljennösmateriaalit, retraktioliuokset, jne. Flexitime sisältää surfaktanteja hydrofilisaatiota, mikä voi aiheuttaa joissain potilaissa pinnallisen anestesiavaikutuksen.

Ylimääräistä materiaalia muuteissa tai potilaan suussa on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa yökkäämistä, nielemistä tai aspiraatiota. Näitä riskejä voi vähentää entisestään muotin tekemisen aikana

Flexitime	EN ISO 4823	Tuoteväri		Sekoitus- suhde	Sekoitus- aika s	Työsken- telyaika suun- ulkopuolella* (23°C (73°F)) min:s	Työsken- telyaika suun- sisäpuolella (35°C (95°F)) min:s	Vähimmäisaika suussa min:s	Lisävarusteet	
		Perusaine	Katalyytti						Sekoituskärjet	Intraoraalikärjet
Flexitime Easy Putty	Tyyppi 0 muovattava	violetti	vaalean harmaa	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Tyyppi 0 muovattava	violetti	vaalean harmaa	5:1	auto	2:30**	–	2:30	voimakkaan keltainen 66035999	Na
Flexitime Heavy Tray	Tyyppi 1 jäykkä	violetti	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	–	2:30	vihreä 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Tyyppi 1 jäykkä	violetti	vaalean harmaa	5:1	auto	2:30**	–	2:30	voimakkaan keltainen 66035999	Na
Flexitime Monophase	Tyyppi 2 keskivahva	purppura	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	vihreä 66001989	valkoinen 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Tyyppi 2 keskivahva	purppura	vaalean harmaa	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	voimakkaan keltainen 66035999	Na
Flexitime Medium Flow	Tyyppi 2 keskivahva	vaalean vihreä	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	keltainen 66001988	keltainen 66000782
Flexitime Correct Flow	Tyyppi 3 kevyt	vaalean vihreä	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	keltainen 66001988	keltainen 66000782
Flexitime Light Flow	Tyyppi 3 kevyt	vihreä	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	keltainen 66001988	keltainen 66000782

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

** mitattu Kulzerin Dynamix®-sekoituslaitteella.

asettamalla potilaan mahdollisimman pystysuoraan asentoon. Materiaalista ei saa jäädä jäämiä uurteisiin tai suuonteloon, koska tämä voi johtaa paise muodostumiseen.

Flexitime-jäljennösmateriaalin tulee olla huoneenlämpöistä 23°C (73°F) työstön alkaessa. Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.

Mikäli jäljennösalueella on huomattavia allemenoja tai voimakkaasti erisuuntaisia hampaita, raja-alue on suoritettava asianmukaisesti Flexitime Heavy Tray- tai Putty -materiaalia käytettäessä.

Optinen skannaus:

Skannatun datan laatu riippuu jäljennösskannerista. Noudata valmistajan antamia hampaiden prepaarointia koskevia suosituksia ja skannausta koskevia ohjeita.

Mallin valmistus:

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

Suosittelut mallimateriaali:

Käyttää voidaan kaikkia tavallisia mallimateriaaleja.

Suosittelumme:

MOLDANO®-kipsi, luokka III

MOLDASTONE®/MOLDASYNT®-kipsi, luokka IV

Desinfiointi:

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

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

Kiinnitys:

Suosittelemme Universal Adhesive -kiinnitysaineemme käyttöä.

Säilytysolosuhteet:

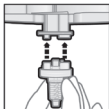
Älä käytä Flexitime-jäljennösmateriaaleja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

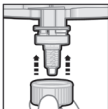
Dynamix-järjestelmä, 380 ml – vaihe vaiheelta



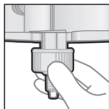
Kuva 1
Poista tulppa.
Aseta patruuna
sekoitus-
laitteeseen



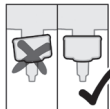
Kuva 2
Kiinnitä Dynamix-
sekoituskärki



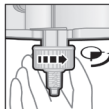
Kuva 3
Asemoi Dynamix-
kiinnitysrenkas



Kuva 4.1
Aseta Dynamix-
kiinnitysrenkas.
Työnnä lovien yli



Kuva 4.2



Kuva 5
Lukitse
kääntämällä ¼
kierrosta oikealle

Dynamix-patruunan asetus:

Katso käyttämäsi sekoituslaitteen käsittelyä koskevat tiedot kyseisen valmistajan laatimista käyttöohjeista.

1. Tartu ulostuloaukkojen tulpan suojukseen ja käännä sitä 90° ylöspäin väkivoimaa käyttämättä.
2. Pidä suojusta peukalon ja etusormen välissä samalla, kun pidät patruunaa toisella kädellä varmassa otteessa, ja vedä tulppa kokonaan patruunasta (Kuva 1).
3. Aseta patruunan aukkojen yläpuolelle yksi mukana toimitetuista Dynamix-sekoituskärjistä (Kuva 2).
4. Mikäli sekoituskanyylin asettaminen paikoilleen on vaikeaa, tarkista, onko sekoituskanyylin keskeinen sisäinen kuusikulma kohdistettu oikein käyttöakselin kuusikulmaan.
5. Kun sekoituskanyyli on asetettu oikein paikoilleen (kuva 3), työnnä Dynamix-kiinnitysrenkas sekoituskanyylin yli vasteeseen saakka ja käännä sitä oikealle (1/4 kierrosta), kunnes se on lukittunut kunnolla paikoilleen (Kuvat 4.1, 4.2 ja 5).
6. Täytä sekoitettu jäljennösmateriaali erilliseen suunsisäiseen jäljennösruihuun, esim. Impression Jet (vain Flexitime Dynamix Monophase) tai sopivaan jäljennöslusikkaan.
7. Sekoituslaitteen männät on materiaalin pursottamisen jälkeen vedettävä takaisin patruunasta, jotta vältytään jatkuvalta paineelta ja siten ylimääräisen materiaalin ulosvirtaukselta sekoituskanyylistä.

Ohjeita Dynamix-järjestelmän turvalliseen käyttöön

Dynamix-patruunat ovat painavia ja voivat vaurioitua pudotessaan.

Vaurioituneita patruunoita ei saa enää käyttää.

Dynamix-patruunoita saa käyttää sekoituslaitteissa ainoastaan kannen ollessa suljettuna.

Kummankin materiaaliosan määrä on tasattava samalle tasolle ennen ensimmäistä käyttökertaa. Pursota materiaalia noin 2–3 cm ja heitä se pois, ennen kuin aloitat lusikan täytön. Kun patruunaa käytetään eri sekoittimissa, 2–3 cm ainetta tulee poistaa jokaisen laitteen vaihdon yhteydessä. Tarkista patruunan ulostulokanavat aina ennen materiaalin käyttöä tukkeutumien varalta.

Työpäivän päätyttyä tai mikäli sekoituslaitteen annetaan olla käyttämättä pidemmän ajan, patruuna tulee poistaa laitteesta ja asettaa säilytykseen kyljellään siten, että sekoituskanyyli tai tulppa sulkee ulostuloaukot.

Jätä sekoituskanyyli käytön jälkeen patruunaan tulpaksi.

Poista sekoituskanyyli juuri ennen seuraavaa käyttökertaa ja aseta uusi sekoituskanyyli paikoilleen.

Poista tällöin Dynamix-kiinnitysrenkas ja käytä sitä jälleen uudelleen asetetulle sekoittimelle.

Käytä jäljennösmateriaalin annosteluun ja sekoitukseen Dynamix-patruunoissa ainoastaan Dynamix-järjestelmään kuuluvia osia.

Tarkista järjestelmäosat säännöllisesti mekaanisten vaurioiden varalta ja käytä ainoastaan vaurioitumattomia osia.

Hävitä tuote materiaalin käyttöturvallisuustiedotteen ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Varoitukset ja turvallisuusohjeet

Polysiloksaanit ovat kemiallisesti resistenttejä. Kovettumaton materiaali voi tahrata vaatekangasta. **Käytä EN 420 -luokan III mukaisia suojakäsineitä, jotka suojaavat kemiallisilta riskeiltä standardin EN 374, tyyppi C mukaisesti.** Varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin. Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Jos ainetta pääsee iholle, huuhtelee vedellä ja saippualla. Mikäli materiaalia joutuu silmiin, huuhtelee vedellä useita minutteja. Mikäli oireet jatkuvat, ota yhteyttä silmälääkäriin.

Ei saa niellä eikä syödä. Mikäli jäljennösmateriaalin nielemisen jälkeen esiintyy terveydellisiä ongelmia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Harvoissa tapauksissa voi esiintyä esim. suolitukos.

Tarkoitettu vain hammaslääketieteen ammattihenkilöstön käyttöön määräysten mukaan.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa tapahtumat sattuvat. Ilmoita eränumero ja tuotenumero kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.

Painos: 2021-02

Description of applicational / packaging icons

Soveltuvien kuvakkeiden ja pakkauksen kuvakkeiden kuvaus

A = Käytä vain pastoja, joissa on sama eränumero	E = Työskentelyaika suun ulkopuolella
B = Kuvake "Dynamix® speed -sekoitusyksikön erityisohjelman käyttö mahdollista"	F = Työskentelyaika suun sisäpuolella
C = Sekoitussuhde	G = Aika suussa
D = Sekoitusaika	H = Staattinen sekoituskärki
	K = Suunsisäinen kärki



Ελαστομερές υλικό αποτύπωσης ακριβείας με βάση σιλικόνη, πολυμερισμός προσθήκης

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

Υλικό

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Συσκευασία

Κουτί, 1:1, 2 x 300 ml

Φύσιγγα, 5:1, 380 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 5:1, 380 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 5:1, 380 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Φύσιγγα, 1:1, 50 ml

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος.

Υποδείξεις χρήσης

Δεν συνιστάται η χρήση σε συνδυασμό με άλλα υλικά που περιέχουν σιλικόνη.

Κλείνετε προσεκτικά τα κουτιά μετά τη χρήση. Μην αλλάζετε τα πώματα/τα καλύμματα/το κοχλιάριο δοσομέτρησης. Πριν την τοποθέτηση ενός προστόμιου ανάμιξης πιέστε για να βγάλετε λίγο υλικό από μία φύσιγγα των 50 ml. Μετά τη χρήση αφήστε το προστόμιο ανάμιξης ως πώμα επάνω στη φύσιγγα. Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση αφαιρέστε το προστόμιο ανάμιξης και τοποθετήστε νέο προστόμιο ανάμιξης. Τα ρύγχη ανάμιξης και τα ενδοστοματικά ρύγχη είναι προϊόντα μιας χρήσης. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, τα ρύγχη ανάμιξης και τα ενδοστοματικά ρύγχη πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση.

Σε όλα τα υλικά αποτύπωσης σιλικόνης προσθήκης, ενδέχεται να σημειωθούν αλλαγές στη συμπεριφορά σκλήρυνσης, σε περίπτωση επαφής με προϊόντα που περιέχουν θείο ή άζωτο ή πρόσφατα σφραγίσματα σύνθετης ρητίνης ή υπερκατασκευές. Τέτοια προϊόντα περιλαμβάνουν γάντια από λατέξ, πολυθειούχα υλικά αποτύπωσης, διαλύματα απώθησης κ.λπ. Το Flexitime περιέχει επιφανειοδραστικές ουσίες για υδροφιλίωση, οι οποίες σε μερικούς ασθενείς μπορεί να προκαλέσουν επιφανειακή αναισθησία.

Flexitime	EN ISO 4823	Χρώμα προϊόντος		Αναλογία ανάμιξης	Χρόνος ανάμιξης δλ	Εξωστοματικός χρόνος εργασίας* (23°C (73°F)) λπ:δλ	Ενδοστοματικός χρόνος εργασίας (35°C (95°F)) λπ:δλ	Ελάχιστος χρόνος στο στόμα λπ:δλ	Εξαρτήματα	
		Βάση	Καταλύτης						Άκρα ανάμιξης	Ενδοστοματικά άκρα
Flexitime Easy Putty	Τύπος 0 εύπλαστο	βιολετί	ανοιχτό γκρι	1:1	30	2:30	–	2:30	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Flexitime Dynamix Putty	Τύπος 0 εύπλαστο	βιολετί	ανοιχτό γκρι	5:1	αυτόματος	2:30**	–	2:30	έντονο κίτρινο 66035999	ΟΧΙ
Flexitime Heavy Tray	Τύπος 1 πυκνής υφής	βιολετί	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	–	2:30	πράσινο 66001989	ΟΧΙ
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Τύπος 1 πυκνής υφής	βιολετί	ανοιχτό γκρι	5:1	αυτόματος	2:30**	–	2:30	έντονο κίτρινο 66035999	ΟΧΙ
Flexitime Monophase	Τύπος 2 μέτριας υφής	μοβ	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	1:00	2:30	πράσινο 66001989	λευκό 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Τύπος 2 μέτριας υφής	μοβ	ανοιχτό γκρι	5:1	αυτόματος	2:30**	1:00	2:30	έντονο κίτρινο 66035999	ΟΧΙ
Flexitime Medium Flow	Τύπος 2 μέτριας υφής	ανοιχτό πράσινο	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	1:00	2:30	κίτρινο 66001988	κίτρινο 66000782
Flexitime Correct Flow	Τύπος 3 ελαφριάς υφής	ανοιχτό πράσινο	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	1:00	2:30	κίτρινο 66001988	κίτρινο 66000782
Flexitime Light Flow	Τύπος 3 ελαφριάς υφής	πράσινο	ανοιχτό γκρι	1:1	αυτόματος	2:30	1:00	2:30	κίτρινο 66001988	κίτρινο 66000782

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

** η μέτρηση έγινε με χρήση της συσκευής ανάμιξης Dynamix® της Kulzer.

Το πλεονάζον υλικό στο δισκάριο αποτύπωσης ή στο στόμα του ασθενούς θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναγούλα, κατάποση ή αναρρόφηση. Για να μειωθούν περαιτέρω αυτοί οι κίνδυνοι κατά τη λήψη αποτυπώματος, ο ασθενής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο όρθιος. Μην αφήνετε τυχόν υπολειπόμενο υλικό στην ουλοδοντική σχισμή ή τη στοματική κοιλότητα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό αποστήματος.

Τα υλικά αποτύπωσης Flexitime πρέπει κατά την επεξεργασία να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F). Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.

Σε περίπτωση έντονων υποσκαφών ή δοντιών με μεγάλη απόκλιση στην περιοχή αποτύπωσης, πρέπει κατά τη χρήση του Flexitime Heavy Tray ή Putty να πραγματοποιηθεί κάλυψη των υποσκαφών.

Οπτική σάρωση:

Η ποιότητα των σαρωμένων δεδομένων εξαρτάται από το σαρωτή αποτύπωσης. Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για την προετοιμασία των δοντιών και τις οδηγίες για τη διαδικασία οπτικής σάρωσης.

Κατασκευή εκμαγείου:

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

Συνιστώμενο υλικό κατασκευής εκμαγείου:

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

Συνιστώνται:

Γύψος τάξης III, MOLDANO®

Γύψος τάξης IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Απολύμανση:

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

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

Συγκόλληση:

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

Συνθήκες αποθήκευσης:

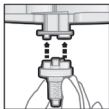
Μην χρησιμοποιείτε τα υλικά αποτύπωσης Flexitime μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

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

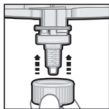
Σύστημα Dynamix, 380 ml – βήμα προς βήμα



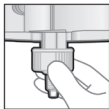
Εικ. 1
Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης στερεώστε τη φύσιγγα προσαρτήστε στη συσκευή ανάμιξης



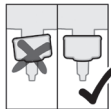
Εικ. 2
Τοποθετήστε το προστόμιο ανάμιξης (Mixing Tip) Dynamix



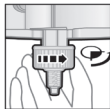
Εικ. 3
Σπρώξτε μέσω των υποδοχών το δακτύλιο στερέωσης Dynamix



Εικ. 4.1
Τοποθετήστε το δακτύλιο στερέωσης Dynamix



Εικ. 4.2



Εικ. 5
Κλειδώστε στρέφοντας κατά ¼ προς τα δεξιά

Προσάρτηση της φύσιγγας Dynamix:

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

1. Πιάστε τη γλωσσίδα στο πώμα σφράγισης των οπών εκροής και λυγίστε τη κατά 90° προς τα επάνω, χωρίς να εξασκήσετε υπερβολική δύναμη.
2. Κρατήστε τη γλωσσίδα μεταξύ αντίχειρα και δακτύλου, ενώ κρατάτε τη φύσιγγα σταθερά με το άλλο χέρι και αφαιρέστε εντελώς το πώμα σφράγισης από τη φύσιγγα (Εικ. 1).
3. Τοποθετήστε ένα από τα παρεχόμενα προστόμια ανάμιξης Dynamix Mixing Tip μέσω των οπών εκροής της φύσιγγας (Εικ. 2).
4. Σε περίπτωση που το προστόμιο ανάμιξης δεν τοποθετείται εύκολα, ελέγξτε εάν η κεντρική εσωτερική εξαγωνική κεφαλή του προστομίου ανάμιξης είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με την εξαγωνική υποδοχή του άξονα οδήγησης.
5. Μόλις το προστόμιο ανάμιξης τοποθετηθεί σωστά (Εικ.3), σπρώξτε το δακτύλιο στερέωσης Dynamix μέχρι τέρμα επάνω από το προστόμιο ανάμιξης και στρέψτε τον προς τα δεξιά (1/4 της στροφής), μέχρι να κλειδώσει σταθερά (Εικ. 4.1, 4.2, 5).
6. Μόλις γίνει η ανάμιξη του υλικού αποτύπωσης, το μεταφέρετε σε μία ξεχωριστή σύριγγα αποτύπωσης π. χ. Impression Jet (μόνο για το Flexitime Dynamix Monophase) ή σε ένα κατάλληλο δισκίο αποτύπωσης.
7. Μετά την εξαγωγή του υλικού, τα έμβολα της συσκευής ανάμιξης πρέπει να τραβηχτούν από τη φύσιγγα, προς αποφυγή παρατεταμένης πίεσης και κατά συνέπεια εκροής περίσσειας υλικού από το προστόμιο ανάμιξης.

Υποδείξεις για την ασφαλή εργασία με το σύστημα Dynamix

Οι φύσιγγες Dynamix είναι ευαίσθητες και ενδέχεται να καταστραφούν σε περίπτωση πτώσης.

Οι κατεστραμμένες φύσιγγες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Οι φύσιγγες Dynamix πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συσκευές ανάμιξης με κλειστή προστατευτική βαλβίδα.

Πριν από την πρώτη χρήση πρέπει να συγκριθεί η πληρότητα και των δύο συστατικών του υλικού. Χορηγήστε περίπου 2–3 εκατ. υλικού και πετάξτε αυτήν την ποσότητα, πριν ξεκινήσετε την πλήρωση του δισκαρίου. Όταν η φύσιγγα χρησιμοποιείται σε διαφορετικές συσκευές ανάμιξης, σε κάθε αλλαγή συσκευής πρέπει να απορριφθούν 2-3 cm του υλικού. Πριν από κάθε χρήση του υλικού ελέγχετε τους διαύλους εκροής της φύσιγγας για τυχόν εμφράξεις.

Στο τέλος της εργάσιμης ημέρας ή όταν η συσκευή ανάμιξης δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, η φύσιγγα θα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευή και να φυλάσσεται σε πλάγια θέση με τις οπές εκροής σφραγισμένες με το προστόμιο ανάμιξης ή με προστατευτικό καπάκι.

Μετά τη χρήση αφήστε το προστόμιο ανάμιξης ως πώμα επάνω στη φύσιγγα. Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση αφαιρέστε το προστόμιο ανάμιξης και τοποθετήστε νέο προστόμιο ανάμιξης. Αφαιρέστε για το σκοπό αυτό το δακτύλιο στερέωσης Dynamix και επαναχρησιμοποιήστε τον για το νέο αναμίκτη.

Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που ανήκουν στο σύστημα Dynamix για τη δοσομέτρηση και την ανάμιξη του υλικού αποτύπωσης σε φύσιγγες Dynamix.

Ελέγχετε τακτικά τα εξαρτήματα του συστήματος για τυχόν μηχανικές βλάβες και χρησιμοποιείτε μόνο άθικτα εξαρτήματα.

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

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας

Οι πολυβινυλ-σιλοξάνες είναι χημικά ανθεκτικές. Υλικό που δεν έχει σκληρύνει μπορεί να λερώσει τα ενδύματα. **Φορέστε προστατευτικά γάντια σύμφωνα με το πρότυπο EN 420, κατηγορίας III, με προστασία**

έναντι χημικών κινδύνων σύμφωνα με το πρότυπο EN 374, τύπου C. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια. Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε για αρκετά λεπτά με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

Μην το καταπίνετε. Εάν μετά την κατάποση αποτυπωτικού υλικού έχετε ενοχλήσεις στην υγεία σας, επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί π. χ. εντερική απόφραξη.

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο οδοντιατρικό προσωπικό και για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν. Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό του άρθρου σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2021-02

Description of applicational / packaging icons

Περιγραφή εικονιδίων εφαρμογής/ συσκευασίας

A = Χρησιμοποιείτε μόνο πάστες με τον ίδιο αριθμό παρτίδας

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

C = Αναλογία ανάμιξης

D = Χρόνος ανάμιξης

E = Εξωστοματικός χρόνος εργασίας

F = Ενδοστοματικός χρόνος εργασίας

G = Χρόνος στο στόμα

H = Στατικό ρύγχος ανάμιξης

K = Ενδοστοματικό ρύγχος



Elastomerní přesný otiskový materiál na bázi silikonu, dodatečně tvrzený

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

Materiál

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Balení

Dóza, 1:1, 2 x 300 ml

Kazeta, 5:1, 380 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kazeta, 5:1, 380 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kazeta, 5:1, 380 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Kartuše, 1:1, 50 ml

Nežádoucí účinky

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergickou reakci. V případě podezření může být informace o složení získána od výrobce.

Kontraindikace

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu.

Poznámky k použití

Nesmí se používat v kombinaci s jinými silikonovými materiály.

**Tuby po použití řádně uzavřete. Nepomíchejte víčka/uzávěry/dávkovací lžičky.
Před připojením míšícího hrotu z 50 ml kartuše vytlačte malé množství materiálu.
Po použití ponechte míšící hrot na kazetě jako uzávěr. Těsně před dalším použitím
odstraňte míšící hrot a připojte nový. Míchací koncovky a intraorální koncovky jsou
výrobky určené k jednorázovému použití. Aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi
pacienty, míchací koncovky a intraorální koncovky se musí po použití zlikvidovat!**

U všech aditivních silikonových otiskovacích materiálů se mohou objevit změny v průběhu tuhnutí, pokud materiál přijde do styku s aktivní sírou nebo dusíkem, případně čerstvými kompozitními výplněmi nebo nástavkami. Tyto látky jsou obsaženy v latexových rukavicích, polysulfidových otiskovacích materiálech, retrakčních roztocích atd. Materiál Flexitime obsahuje povrchově aktivní látky pro hydrofilizaci, které mohou mít u některých pacientů povrchový anestetický účinek.

Na otiskovací lžičky ani v ústech pacienta nesmí zůstat přebytečný materiál, aby neohrozilo dávení, spolknutí ani vdechnutí. Pro další snížení těchto rizik při snímání otisku umístěte pacienta co nejvzpřímeněji. Nenechávejte žádné zbylé materiály v sulcus nebo ústní dutině, protože to může vést k tvorbě abscesu.

Flexitime	EN ISO 4823	Barva produktu		Mísicí poměr	Doba míchání	Doba zpracování mimo dutinu ústní* (23°C (73°F))	Doba zpracování v dutině ústní (35°C (95°F))	Minimální doba pobytu v ústech	Příslušenství	
		Základ	Katalyzátor						michací koncovky	intraorální koncovky
Flexitime Easy Putty	Typ 0 formovatelný tvárný	Fialová	Světle šedá	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Typ 0 formovatelný tvárný	Fialová	Světle šedá	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	dynamická žlutá 66035999	Na
Flexitime Heavy Tray	Typ 1 silně zhuštěný	Fialová	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	–	2:30	zelená 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 silně zhuštěný	Fialová	Světle šedá	5:1	Auto	2:30**	–	2:30	dynamická žlutá 66035999	Na
Flexitime Monophase	Typ 2 střední viskozita	Purpurová	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	zelená 66001989	bílá 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Typ 2 střední viskozita	Purpurová	Světle šedá	5:1	Auto	2:30**	1:00	2:30	dynamická žlutá 66035999	Na
Flexitime Medium Flow	Typ 2 střední viskozita	Světle zelená	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žlutá 66001988	žlutá 66000782
Flexitime Correct Flow	Typ 3 lehce zhuštěný	Světle zelená	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žlutá 66001988	žlutá 66000782
Flexitime Light Flow	Typ 3 lehce zhuštěný	Zelená	Světle šedá	1:1	Auto	2:30	1:00	2:30	žlutá 66001988	žlutá 66000782

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

** naměřené data z přístroje Dynamix® od společnosti Kulzer.

Otiskové materiály Flexitime by se měly zpracovávat při pokojové teplotě 23°C (73°F). Před prvním použitím zkontrolujte, zda výrobek nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.

Jestliže existují značně podsekřivé nebo vysoce divergentní zuby v místě otisku, při používání Flexitime Heavy Tray nebo Putty je třeba provést vhodné vykrytí.

Optické skenování:

valita skenovaných dat závisí na kvalitě oskenovaného otisku. Dodržujte prosím doporučení výrobce pro přípravu chrupu a postupujte dle instrukcí pro skenování.

Výroba modelu:

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

Doporučený materiál modelu:

Lze použít všechny standardní materiály.

Doporučujeme:

Sádra třídy III, MOLDANO®

Sádra třídy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekce:

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

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

Adheze:

Doporučujeme použít naše universální adhezivum.

Podmínky uchování:

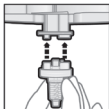
Nepoužívejte otiskové materiály Flexitime s prošlou dobou použitelnosti.

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

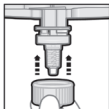
Systém Dynamix, 380 ml – krok za krokem



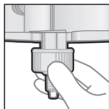
Obr. 1
Sejměte víčko.
Vložte kazetu do
mixéru



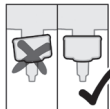
Obr. 2
Připojte mísící
hrot Dynamix



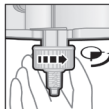
Obr. 3
Umístěte
upevňovací
prsteneč Dynamix



Obr. 4.1
Připojte upevňovací
prsteneč Dynamix.
Přetáhněte přes
vybrání



Obr. 4.2



Obr. 5
Zajistěte
pootočením
o ¼ otáčky po
směru hodin-
ových ručiček

Vložení kazety Dynamix:

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

1. Přidržte poutko na víčku vývodů a bez použití nadměrné síly ho ohněte o 90° směrem nahoru.
2. Poutko uchopte mezi palec a ukazováček, přičemž ho pevně přidržujte druhou rukou, a sejměte z kazety (obr. 1).
3. Umístěte jeden z přiložených mísících hrotů Dynamix přes vývody kazety (obr. 2).
4. Pokud je připojení mísícího hrotu obtížné, zkontrolujte, zda je centrální vnitřní šestihran mísícího hrotu řádně srovnán se šestihranem unášecího vřetene.
5. Když je mísící hrot ve správné poloze (obr. 3), natlačte upevňovací prsteneč Dynamix přes mísící hrot až na doraz, a prstencem otáčejte ve směru hodinových ručiček (1/4 otáčky), dokud není bezpečně zajištěn v poloze (Obr. 4.1, 4.2 a 5).
6. Po promíchání otiskovacího materiálu materiál přeneste do intraorální otiskovací injekční stříkačky, např. Impression Jet (pouze Flexitime Dynamix Monophase) nebo do vhodné otiskovací lžice.
7. Po nadávkování materiálu odtáhněte píst mixéru z kazety, aby se zabránilo kontinuálnímu tlaku, čímž se zamezí vytékání přebytečného materiálu z mísícího hrotu.

Poznámky ohledně bezpečného používání systému Dynamix

Kazety Dynamix jsou těžké a mohou se pádem poškodit.

Poškozené kazety se již nesmí dál používat.

Používejte kazety Dynamix pouze v mixérech se zavřenou ochrannou klapkou.

Před prvním použitím seřďte hladiny obou složek materiálu. Nadávkujte přibližně 2–3 cm materiálu, tento materiál zlikvidujte a až poté začnete plnit otiskovací lžici. Když se kazeta používá v různých mísících přístrojích, musí se po každé změně zařízení zlikvidovat 2 až 3 cm materiálu. Před každým použitím materiálu zkontrolujte, zda nejsou ucpané výstupní kanálky kazety.

Na konci pracovního dne nebo když se mixér nebude delší dobu používat, sejměte kazetu ze zařízení a uchovávejte v horizontální poloze s výstupy uzavřenými mísícím hrotem nebo víčkem.

Po použití ponechejte mísící hrot na kazetě jako uzávěr.

Těsně před dalším použitím odstraňte mísící hrot a připojte nový.

Pro tento úkon sejměte upevňovací prstenec Dynamix a použijte ho znovu pro nový připojení mísící hrot.

Pro dávkování a míchání otiskovacího materiálu v kazetách Dynamix používejte pouze komponenty systému Dynamix.

Pravidelně kontrolujte, zda nejsou komponenty systému fyzicky poškozené a používejte pouze neporušené komponenty.

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

Varování a bezpečnostní pokyny

Polyvinyl-siloxany jsou chemicky odolné. Neztuhlý materiál může znečistit oblečení. **Používejte ochranné rukavice podle EN 420, kategorie III, s ochranou proti chemickým rizikům podle EN 374, typ C.** Zamezte styku s kůží a očima. Může dráždit oči a kůži. Při kontaktu s pokožkou omyjte vodou a mýdlem. Pokud dojde k zasažení očí materiálem, oči důkladně vyplachujte vodou po dobu několika minut. Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte očního lékaře.

Nepolykat a neužívat vnitřně. Vyskytnou-li se v případě spolknutí materiálu otisku zdravotní potíže, ihned kontaktujte lékaře. V ojedinělých případech může dojít např. k neprůchodnosti střev.

Pouze pro použití kvalifikovaným stomatologickým personálem a ke schválenému účelu.

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo. Ve veškeré korespondenci o přípravku uvádějte číslo šarže a číslo článku.

Datum revize: 2021-02

Description of applicational / packaging icons

Popis ikon pro aplikaci / na obalu

A = Používejte pouze pasty se stejným číslem šarže.

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

C = Poměr mísení

D = Doba mísení

E = Doba zpracování mimo dutinu ústní

F = Doba zpracování v dutině ústní

G = Doba v dutině ústní

H = Špička pro statické mísení

K = Intraorální špička



Szilikon alapú elasztomer precíziós lenyomatanyag, többkomponensű

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

Anyag

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Csomagolás

Tartály, 1:1, 2 x 300 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Patron, 1:1, 50 ml

Mellékhatások

Ez a termék vagy valamely összetevője egyedi esetekben allergiás reakciókat válthat ki. Amennyiben ez felmerül, a gyártótól lehet tájékoztatást kérni az összetevőkről.

Kontraindikáció

A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt.

Használati útmutató

Nem tanácsos egyéb szilikonanyagokkal történő együttes alkalmazása.

Alkalmazás után gondosan zárja vissza a tartályt. A kupakokat/ fedeleket/ adagoló kanalakat ne keverjük össze. Az 50ml-es patronból a keverőfej felhelyezése előtt nyomjon ki egy kis anyagot. Használat után hagyja a patronon a keverőfejet. Ezzel tartja lezárva a patron. Közvetlenül a következő használat előtt vegye le régi keverőfejet és helyezzen fel egy újat. A keverőhegyek és az intraorális hegyek egyszer használatos termékek. A fertőzések betegek közötti átvitelének megelőzése érdekében a keverőhegyek és az intraorális hegyeket használat után ki kell dobni.

Aktív ként vagy nitrogént tartalmazó termékekkel, illetve frissen behelyezett kompozit tömésekkel vagy felépítményekkel érintkezve megváltozhatnak a többkomponensű szilikon lenyomatanyagok kötési tulajdonságai. Ilyen termékek például a latex kesztyű, a poliszulfid lenyomatanyagok, a retrakációs oldatok, stb. A Flexitime a hidrofilációhoz felületaktív anyagokat tartalmaz, amelyek egyes betegeknél felszíni érzéstelenítő hatást válthatnak ki.

Lehetőség szerint el kell kerülni, hogy felesleges anyag kerüljön a lenyomatvevő kanálra vagy a beteg szájába, mivel ez öklendezést válthat ki, illetve a nyelőcsőbe vagy a légutakba kerülhet. Ezen

Flexitime	EN ISO 4823	Szín		Keverési arány	Keverési idő mp	extraorális feldolgozási idő* (23°C (73°F)) p:mp	intraorális feldolgozási idő (35°C (95°F)) p:mp	Szájbantart. idő legalább p:mp	Adalékok	
		Alap	Katalizátor						Keverőfej	Intraorálisfej
Flexitime Easy Putty	0. típus, gyúrható	lila	világos-szürke	1:1	30	2:30	–	2:30	n/a	n/a
Flexitime Dynamix Putty	0. típus, gyúrható	lila	világos-szürke	5:1	auto	2:30**	–	2:30	élénksárga 66035999	n/a
Flexitime Heavy Tray	1. típus, sűrű konzisztenciájú	lila	világos-szürke	1:1	auto	2:30	–	2:30	zöld 66001989	n/a
Flexitime Dynamix Heavy Tray	1. típus, sűrű konzisztenciájú	lila	világos-szürke	5:1	auto	2:30**	–	2:30	élénksárga 66035999	n/a
Flexitime Monophase	2. típus, közepes konzisztenciájú	bibor	világos-szürke	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	zöld 66001989	fehér 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	2. típus, közepes konzisztenciájú	bibor	világos-szürke	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	élénksárga 66035999	n/a
Flexitime Medium Flow	2. típus, közepes konzisztenciájú	világos-zöld	világos-szürke	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	sárga 66001988	sárga 66000782
Flexitime Correct Flow	3. típus, híg konzisztenciájú	világos-zöld	világos-szürke	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	sárga 66001988	sárga 66000782
Flexitime Light Flow	3. típus, híg konzisztenciájú	zöld	világos-szürke	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	sárga 66001988	sárga 66000782

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

** mérése Kulzer Dynamix® keverőgép használata során történt.

kockázatok csökkentése érdekében a lenyomatvétel során a beteg legyen minél inkább felegyenesedett helyzetben. Ne hagyja a maradék anyag a barázda vagy szájüregbe, mivel ez ahhoz vezethet, hogy tályog kialakulásának.

A Flexitime lenyomatanyagot használat előtt szobahőmérsékletre 23°C (73°F) kell beállítani. Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni.

Ha a lenyomat területén erősen alámenős részek vagy erősen elálló fogak vannak, a Flexitime Heavy Tray vagy Putty használatakor megfelelő kitöltést kell végezni.

Optikai szkennelés:

A beszkenelt adatok minősége a lenyomat szkennertől függ. A fogak előkészítése és az optikai szkennelési folyamat során kövesse a gyártó ajánlásait, illetve utasításait.

Mintakészítés:

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

Javasolt mintázóanyag:

Minden kereskedelmi forgalomban lévő mintázóanyag használható.

A következő anyagokat javasoljuk:

III. osztályú gipsz, MOLDANO®

IV. osztályú gipsz, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Fertőtlenítés:

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

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

Ragasztóanyag:

Universal Adhesive ragasztóanyagunk használatát javasoljuk.

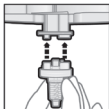
Tárolási körülmények:

A Flexitime lenyomatanyagokat ne használja a lejáratí dátum után.
25°C (77°F) alatt tárolja.

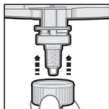
Dynamix System, 380 ml – lépésről lépésre



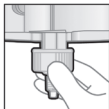
1. ábra
Kupakot levenni.
Patront a
keverőkészülékbe
felhelyezni



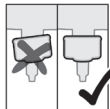
2. ábra
Dynamix
keverőfejet
felhelyezni



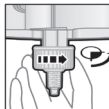
3. ábra
Dynamix
rögzítőgyűrűt
pozícionálni



4.1 ábra
Dynamix
rögzítőgyűrűt
feltenni a menetre
tolni



4.2 ábra



5. ábra
¼ fordulattal
jobbra elfordítva
rögzíteni

A Dynamix patron felhelyezése:

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

1. Fogja meg a kimeneti nyílások zárókupakján található nyelvet és 90°-al fordítsa el. Ne alkalmazzon túlzott erőt.
2. Egyik kezében tartva a patronrt, fogja a nyelvet a másik keze hüvelyk- és mutatóujja közé és vegye le a kupakot a patronról (1. ábra).
3. Helyezze fel a patronra az egyik mellékelt Dynamix keverőfejet (2. ábra).
4. Ha a keverőfej felhelyezése nehézségbe ütközik, ellenőrizze, hogy a tengely hatszögéhez igazította-e a keverőfej belső, központi hatszögét.
5. Ha a keverőfej a helyén van (3. ábra), tolja fel a Dynamix rögzítőgyűrűt a keverőfejre, ütközésig, majd fordítsa el jobbra (1/4 fordulat), amíg stabilan nem rögzül (4.1, 4.2, 5. ábra).
6. Külön intraorális lenyomatfecs kendőbe (mint pl. az Impression Jet – csak Flexitime Dynamix Monophase), vagy megfelelő lenyomatkanálba nyomja az összekevert lenyomatanyagot.
7. A kívánt mennyiségű lenyomatanyag kinyomása után húzza vissza a keverőkészülék dugatyúút. Ezzel megakadályozza, hogy folyamatos nyomás alatt legyen a patron, ami további anyagot nyomna ki a keverőfejen.

A Dynamix System biztonságos alkalmazásával kapcsolatos javaslatok

A Dynamix patronok nehezek, és károsodhatnak, ha leesnek.

A károsodott patronokat tilos tovább használni.

A Dynamix patronokat csak lezárt védőkupakkal ellátott keverőkészülékekben használja.

Az első használat előtt egyenlítse ki a két komponens töltési szintjét. Nyomjon ki kb. 2–3 cm hosszúságú lenyomatanyagot, és dobja el, csak ezután kezdje el feltölteni a kanalat. Amennyiben a patronrt különböző

keverőkészülékekben használja, akkor mindegyik készülékcserét követően dobjon el 2–3 cm-nyi anyagot. Az anyag minden használata előtt ellenőrizze, hogy nincs-e dugulás a patron kimeneti csatornáiban.

A munkanap végén, vagy ha hosszabb ideig nem használja a keverőkészüléket, vegye ki a patron a készülékből és a keverőfejjel vagy a zárósapkával lezárt kimeneti nyílásokkal, fektetve tárolja.

Használat után hagyja a patronon a keverőfejet. Ezzel tartja lezárva a patronot. Közvetlenül a következő használat előtt vegye le a régi keverőfejet és helyezzen fel egy újat. Vegye le a Dynamix rögzítőgyűrűt, majd az új keverőfej rögzítéséhez helyezze vissza.

A Dynamix patronokban lévő lenyomatanyagok adagolására és keverésére a Dynamix System rendszerhez tartozó alkatrészeket használjon.

Rendszeresen ellenőrizze a rendszer részeit, nem található-e rajtuk mechanikai károsodás, és csak sértetlen alkatrészeket használjon.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A poli-vinilsziloxán polimerek kémiailag rezisztensek. A meg nem kötött anyag beszennyezheti a ruházatot. **Viseljen védőkesztyűt az EN 420, Kategória III szerint, az EN 374, C típus szerinti vegyi kockázatokkal szembeni védelem.** Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Bőrizgató hatású lehet a szemre és a bőrre. Ha a termék a bőrre kerül, vízzel és szappannal le kell mosni. Ha a szembe kerül, több percen keresztül öblítse vízzel. Tartós panaszok esetén forduljon szemorvoshoz.

Tilos lenyelni és megenni. Ha a lenyomatanyag lenyelése után egészségügyi panaszok merülnek fel, azonnal forduljon orvoshoz! Ritka esetben pl. bélelzáródás fordulhat elő.

Kizárólag szakképzett fogászati személyzet alkalmazhatja, rendeltetési területének megfelelően.

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

Kiadás dátuma: 2021-02

Description of applicational / packaging icons

Az alkalmazott/csomagoláson szereplő szimbólumok leírása

A = csak az azonos tételszámmal rendelkező pasztákkal használja

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

C = keverési arány

D = keverési idő

E = extraorális feldolgozási idő

F = intraorális feldolgozási idő

G = intraorális kötési idő

H = statikus keverőcsőr

K = intraorális toldalék



Elastomēra nospiedumu materiāls uz silikona bāzes, uzlabots ar tīklveida struktūru

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

Materiāls

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Iepakojums

Trauciņš, 1:1, 2 x 300 ml

Kasetne, 5:1, 380 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 5:1, 380 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 5:1, 380 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Kasetne, 1:1, 50 ml

Blakusparādības

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja ir aizdomas, ka pastāv šāda iespējamība, no ražotāja iespējams saņemt informāciju par izstrādājuma sastāvdaļām.

Kontrindikācijas

Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamās alerģijas pret Šī produkta komponentiem.

Piezīmes par lietošanu

Nedrīkst izmantot kopā ar citiem silikona materiāliem.

Pēc lietošanas stingri noslēdziet trauciņus. Nesajaukt vākus/vāciņus/dozēšanas karotes. Pirms maisīšanas uzgaļa pievienošanas izspiediet nedaudz materiāla no 50 ml kasetnes. Pēc lietošanas atstājiet maisīšanas uzgali pievienotu kasetnei, lai tā būtu noslēgta. Pirms nākamās lietošanas reizes noņemiet maisīšanas uzgali un pievienojiet jaunu uzgali. Maisīšanas uzgali un intraorālie uzgali ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Lai nepieļautu pacientu savstarpēju inficēšanos, maisīšanas uzgali un intraorālie uzgali pēc katras lietošanas ir jāizmet.

Lietojot jebkurus efektīvi cietējošos silikona nospiedumu materiālus, materiāla cietēšanas procesu var iespaidot nonākšana saskarē ar izstrādājumiem, kuri satur aktīvo sēru vai slāpekli, kā arī saskare ar tikko ieliktnām kompozītmateriālu plombām vai zobu protēzēm. Šādi izstrādājumi ietver lateksa cimdus, polisulfīdu nospiedumu noņemšanas materiālus, retrakcijas šķīdumus, utt. Flexitime satur hidrofilācijas virsmaktīvās vielas, kuras dažiem pacientiem var izraisīt virspusēju anestezējošu iedarbību.

Jāizvairās no materiāla atlieku nokļūšanas iespiedumu traukos vai pacienta mutē, jo tas var izraisīt aizsprostojumu, norīšanu vai aspirāciju. Lai iespiedumu ņemšanas laikā vēl vairāk samazinātu šos

Flexitime	EN ISO 4823	Produkta krāsa		Samaisīšanas attiecība	Sajaukšanas laiks	Ekstraorālās iedarbības ilgums* (23°C (73°F))	Intraorālās iedarbības ilgums (35°C (95°F))	Minimālais laiks mutē	Piederumi	
		Bāze	Katalizators						Maisīšanas uzgali	Intraorālie uzgali
Flexitime Easy Putty	0. tips veidojams	Violets	Gaiši pelēks	1:1	30	2:30	–	2:30	neattiecas	neattiecas
Flexitime Dynamix Putty	0. tips veidojams	Violets	Gaiši pelēks	5:1	automātisks	2:30**	–	2:30	intensīvi dzeltens 66035999	neattiecas
Flexitime Heavy Tray	1. tips biezas konsistences	Violets	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	–	2:30	zaļš 66001989	neattiecas
Flexitime Dynamix Heavy Tray	1. tips biezas konsistences	Violets	Gaiši pelēks	5:1	automātisks	2:30**	–	2:30	intensīvi dzeltens 66035999	neattiecas
Flexitime Monophase	2. tips vidējas konsistences	Purpur-sarkans	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	1:00	2:30	zaļš 66001989	balts 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	2. tips vidējas konsistences	Purpur-sarkans	Gaiši pelēks	5:1	automātisks	2:30**	1:00	2:30	intensīvi dzeltens 66035999	neattiecas
Flexitime Medium Flow	2. tips vidējas konsistences	Gaiši zaļš	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	1:00	2:30	dzeltens 66001988	dzeltens 66000782
Flexitime Correct Flow	3. tips vieglas konsistences	Gaiši zaļš	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	1:00	2:30	dzeltens 66001988	dzeltens 66000782
Flexitime Light Flow	3. tips vieglas konsistences	Zaļš	Gaiši pelēks	1:1	automātisks	2:30	1:00	2:30	dzeltens 66001988	dzeltens 66000782

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

** mērīts, izmantojot Kulzer Dynamix® jaucējierīci.

riskus, pacients ir jānovieto maksimāli vertikālā stāvoklī. Neatstājiet atlikušos materiālus sulcus vai mutes dobumā, jo tas var izraisīt abscesu veidošanos.

Lai Flexitime nospiedumu materiāli funkcionētu, tiem jābūt istabas temperatūrā 23°C (73°F). Pirms pirmās lietošanas lūdzu pārbaudīt ar vizuālās kontroles palīdzību, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus.

Ja tiek izmantota Flexitime Heavy Tray vai Putty un nospieduma rajonā ir būtisks zobu iztrūkums vai izteikta zobu diverģence, jāizmanto atbilstoša ārēja bloķēšana.

Optiskā skenēšana:

Skenēto datu kvalitāte ir atkarīga no nospieduma skenera. Sekojiet ražotāja ieteikumiem par zobu sagatavošanu un optiskās skenēšanas procedūras norādījumiem.

Modeļa izveide:

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

Ieteicamais modeļa materiāls:

Var izmantot visus standarta modeļu materiālus.

Ieteicamākie: III kategorijas ģipsis, MOLDANO®

IV kategorijas ģipsis, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcija:

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

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

Adhēzija:

Ieteicams izmantot universālo adhezīvu.

Uzglabāšanas nosacījumi:

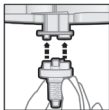
Nelietojiet Flexitime nospiedumu materiālus, ja beidzies derīguma termiņš.

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

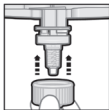
Dynamix iekārta, 380 ml – detalizēta lietošanas instrukcija



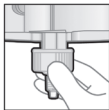
1. attēls
Noņemiet vāciņu
Ievietojiet kasetni
maisītājā



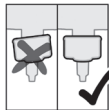
2. attēls
Pievienojiet
Dynamix
maisīšanas uzgali



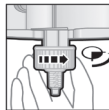
3. attēls
Pozicionējiet
Dynamix fiksācijas
gredzenu



4.1 attēls
Pievienojiet
Dynamix fiksācijas
gredzenu
Novietojiet to tā,
lai tas nosegtu
spraugu starp
uzgali un maisītāju.



4.2 attēls



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

Dynamix kasetnes ievietošana:

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

1. Satveriet izejas atveru vāciņa plāksnīti un atlieciet to uz augšu 90° leņķī, nepiemērojot spēku.
2. Stingri turot kasetni ar vienu roku, satveriet plāksnīti ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu un pilnībā noņemiet to no kasetnes (1. attēls).
3. Uzlieciet vienu no komplektam pievienotajiem Dynamix maisīšanas uzgaļiem uz kasetnes izejas atverēm (2. attēls).
4. Ja rodas grūtības, pievienojot maisīšanas uzgali, pārbaudiet, vai maisīšanas uzgaļa centrālais iekšējais sešstūris ir pareizi savietots ar piedziņas vārpstas sešstūri.
5. Kad maisīšanas uzgali atrodas pareizā pozīcijā (3. attēls), pāri maisīšanas uzgalim līdz galam uzvelciet Dynamix fiksācijas gredzenu un pagrieziet to pulksteņa rādītāja virzienā (1/4 pagrieziens), kamēr tas ir stingri nostiprināts savā vietā (4.1, 4.2 un 5. attēls).
6. Kad nospiedumu materiāls ir samaisīts, iepildiet to atsevišķā nospiedumu materiāliem paredzētā intraorālā šļircē, piem., Impression Jet (nospiedumu paņemšanas komplekts) (tikai Flexitime Dynamix Monophase) vai piemērotā nospiedumu paņemšanas karotē.
7. Kad materiāls ir iepildīts, izņemiet maisītāja uzgaļus no kasetnes, lai mazinātu nepārtraukto spiedienu un novērstu papildu materiāla izdalīšanos no maisīšanas uzgaļa.

Piezīmes par drošu Dynamix iekārtas izmantošanu

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

Bojātas kasetes nedrīkst izmantot.

Dynamix kasetnes izmantojiet tikai maisītājos ar aizvērtu aizsargu.

Pirms pirmās lietošanas noregulējiet divu galveno sastāvdaļu līmeņus. Pirms karotes uzpildīšanas izspiediet aptuveni 2–3 cm materiāla un izmetiet to. Ja kasetne tiek lietota divos dažādos maisītājos, pēc ierīces nomaiņas izspiediet un izmetiet pirmos 2–3 cm materiāla. Katru reizi, kad izmantojat materiālu, pārbaudiet, vai kasetnes izejas atveres nav nosprostojušās.

Darba dienas beigās vai, ja maisītāju nav plānots izmantot ilgāku laika periodu, izņemiet no iekārtas kasetni un uzglabājiet to horizontālā stāvoklī ar noslēgtām izejas atverēm, uzliekot tām maisīšanas uzgali vai vāciņu.

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

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

Lai to izdarītu, atvienojiet Dynamix fiksācijas gredzenu, un lietojiet to atkārtoti ar jauno uzgali.

Nospiedumu materiālu iepildīšanai un maisīšanai Dynamix kasetnēs izmantojiet tikai Dynamix iekārtas sastāvdaļas.

Regulāri pārbaudiet, vai iekārtas sastāvdaļām nav fizisku bojājumu un lietojiet tikai nebojātas sastāvdaļas. Iznīcināšanai lūdzam ievērot norādījumus, kas ir paredzēti materiālu drošības datu lapā un valsts noteikumos.

Brīdinājumi un drošības instrukcijas

Polivinilsilikoni ir ķīmiski noturīgi. Nesacietējis materiāls var smērēt drēbes. **Valkāriet aizsargcimdus saskaņā ar EN 420, III kategoriju, ar aizsardzību pret ķīmiskiem riskiem saskaņā ar EN 374, C tips.**

Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un acīs. Var kairināt acis un ādu. Ja radusies saskare ar ādu, nomazgājiet to ar ūdeni un ziepēm. Ja materiāls iekļūst acīs, vairākas minūtes skalojiet acis ar ūdeni. Ja simptomi nepāriet, konsultējieties ar acu ārstu.

Nerīt un nelietot iekšķīgi. Ja pēc veidojamā materiāla norīšanas rodas veselības traucējumi, nekavējoties griezties pie ārsta. Retos gadījumos var rasties, piem., zarnu aizsprostojums.

Tikai kvalificēta zobārstniecības personāla lietošanai un tikai paredzētajam mērķim.

Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacienti ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis. Sazinoties par izstrādājumu, lūdzu, norādiet sērijas numuru un izstrādājuma numuru.

Teksta pārskatīšanas datums: 2021-02

Description of applicational/packaging icons

Lietošanas/iesaiņojuma ikonu apraksts

A = Izmantot tikai pastas ar vienādu sērijas numuru

B = Ikona „Iespējama īpašās programmas lietošana Dynamix® speed maisīšanas iekārtā“

C = Maisīšanas attiecība

D = Maisīšanas ilgums

E = Ekstraorālās iedarbības ilgums

F = Intraorālās iedarbības ilgums

G = Atrašanās mutē ilgums

H = Statiskais maisīšanas uzgalis

K = Intraorālais uzgalis



Naudojimo instrukcija LT

Elastomerinė, silikoninė, tiksliai A tipo atspaudinė medžiaga

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

Medžiaga

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Pakuotė

Tūbelė, 1:1, 2 x 300 ml

Užtaisas, 5:1, 380 ml

Užtaisas, 1:1, 50 ml

Užtaisas, 5:1, 380 ml

Užtaisas, 1:1, 50 ml

Užtaisas, 5:1, 380 ml

Užtaisas, 1:1, 50 ml

Užtaisas, 1:1, 50 ml

Užtaisas, 1:1, 50 ml

Pašaliniai poveikiai

Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Kilus įtarimams, informaciją apie sudedamąsias dalis galima gauti iš gamintojo.

Kontraindikacija

Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims.

Pastabos naudotojui

Nenaudokite kartu su kitomis silikoninėmis medžiagomis.

Po naudojimo tūbeles gerai uždarykite. Nemaišykite kamštelių/dangtelių/dozavimo šaukštelių. Iš 50 ml užtaiso išspauskite nedidelį kiekį medžiagos prieš uždedant maišymo antgalį. Po naudojimo ant užtaiso palikite maišymo antgalį, kad jis būtų uždarytas. Iš karto prieš naudojimą, nuimkite maišymo antgalį ir uždėkite naują. Maišymo antgaliai ir intraoraliniai antgaliai yra skirti vienkartiniam naudojimui. Siekiant, kad pacientai neužsikrėstų vienas nuo kito, maišymo antgaliai ir intraoralinius antgalius reikia išmesti po kiekvieno panaudojimo.

Visų A tipo silikoninių atspaudinių medžiagų stingimo procesą gali paveikti kontaktas su produktais, kuriuose yra aktyvios sieros arba azoto, ar su ką tik uždėtomis kompozitinėmis plombomis arba kitais didesniais atstatymais. Šie produktai apima lateksines pirštines, polisulfido atspaudines medžiagas, retrakcijos tirpalus ir t.t. „Flexitime“ sudėtyje yra hidrofiliacijai skirtų paviršiaus įtampą šalinančių medžiagų, kurios kai kuriems pacientams gali daryti nežymų anestetinį poveikį.

Būtina vengti perteklinio kiekio ant antspaudų dėklo ar paciento burnoje, nes jis gali užkišti burną, dėl jo gali pasireikšti ištinimas ar aspiracija. Siekiant dar labiau sumažinti riziką darant antspaudus, pacientas privalo būti kaip galima vertikalesnėje padėtyje. Nepalikite jokios liekamosios ar burnos ertmės medžiagos, nes tai gali sukelti abscesų susidarymą.

Flexitime	EN ISO 4823	Produkto spalva		Maišymo santykis	Sumaišymo laikas sek.	Ekstraoralinis darbo laikas* (23°C (73°F)) min.:sek.	Intraoralinis darbo laikas (35°C (95°F)) min.:sek.	Mažiausias laikymo burnoje laikas min.:sek.	Reikmenys	
		Pagrindas	Katalizatorius						Maišymo antgaliiai	Intraoraliniai antgaliiai
Flexitime Easy Putty	0 tipas liejama	Violetinė	Šviesiai pilka	1:1	30	2:30	–	2:30	nereikia	nereikia
Flexitime Dynamix Putty	0 tipas liejama	Violetinė	Šviesiai pilka	5:1	Automatinis	2:30**	–	2:30	dinaminė geltona 66035999	nereikia
Flexitime Heavy Tray	1 tipas tirštos konsistencijos	Violetinė	Šviesiai pilka	1:1	Automatinis	2:30	–	2:30	žalia 66001989	nereikia
Flexitime Dynamix Heavy Tray	1 tipas tirštos konsistencijos	Violetinė	Šviesiai pilka	5:1	Automatinis	2:30**	–	2:30	dinaminė geltona 66035999	nereikia
Flexitime Monophase	2 tipas vidutinės konsistencijos	Violetinė	Šviesiai pilka	1:1	Automatinis	2:30	1:00	2:30	žalia 66001989	balta 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	2 tipas vidutinės konsistencijos	Violetinė	Šviesiai pilka	5:1	Automatinis	2:30**	1:00	2:30	dinaminė geltona 66035999	nereikia
Flexitime Medium Flow	2 tipas vidutinės konsistencijos	Šviesiai žalia	Šviesiai pilka	1:1	Automatinis	2:30	1:00	2:30	geltona 66001988	geltona 66000782
Flexitime Correct Flow	3 tipas skystos konsistencijos	Šviesiai žalia	Šviesiai pilka	1:1	Automatinis	2:30	1:00	2:30	geltona 66001988	geltona 66000782
Flexitime Light Flow	3 tipas skystos konsistencijos	Žalia	Šviesiai pilka	1:1	Automatinis	2:30	1:00	2:30	geltona 66001988	geltona 66000782

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

** matuojama naudojant Kulzer maišymo įtaisą „Dynamix®“.

Flexitime atspaudinė medžiaga turi būti kambario temperatūroje 23°C (73°F) darbo metu. Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.

Jeigu yra dideli tarpai arba ryškiai diverguojantys dantys atspaudų darymo srityje, turi būti taikoma tinkama apsauga naudojant Flexitime Heavy Tray arba Putty.

Optinis nuskaitymas:

Nuskaitytų duomenų kokybė priklauso nuo atspaudų skenerio. Ruošdami dantis vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis ir optinio skenavimo procedūros instrukcijomis.

Modelio gamyba:

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

Rekomenduojama modelio medžiaga:

Gali būti naudojami visos standartinės modelių medžiagos.

Mes rekomenduojame:

III klasės gipsas, MOLDANO®

IV klasės gipsas, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezinfekcija:

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

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

Surišimas:

Mes rekomenduojame naudoti mūsų universalų suriškį.

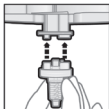
Laikymo sąlygos:

Nenaudokite Flexitme atspaudinės medžiagos, jei pasibaigė tinkamumo laikas.
Nelaikyti temperatūroje aukštesnėje nei 25°C (77°F).

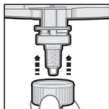
Dynamix System, 380 ml – etapai



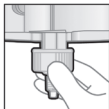
1 pav.:
Nuimkite dangtelį
į maišytuvą įdėkite
užtaisą



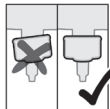
2 pav.:
Uždėkite Dynamix
maišymo antgalį



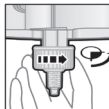
3 pav.:
Pritaikykite
Dynamix fiksavimo
žiedą



4.1 pav.:
Uždėkite Dynamix
fiksavimo žiedą
Pastumkite per
griovelius



4.2 pav.



5 pav.:
Užtvirtinkite
pasukdami ¼
posūkio pagal
laikrodžio rodyklę

Dynamix užtaiso įstatymas:

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

1. Laikykite auselę ant angų dangtelio ir palenkite į viršų 90° netaikydami didelės jėgos.
2. Suimkite auselę tarp nykščio ir rodomojo piršto kartu tvirtai laikydami kita ranka ir nuimkite dangtelį nuo užtaiso (1 pav.).
3. Uždėkite vieną iš pridamų Dynamix maišymo antgalių ant užtaiso angų (2 pav.).
4. Jei yra sunku uždėti maišymo antgalį, patikrinkite ar centrinis vidinis maišymo antgalio šešiakampis yra sulygintas su veleno šešiakampiu.
5. Kai maišymo antgalis yra tinkamai uždėtas (3 pav.), pastumkite Dynamix fiksavimo žiedą ant maišymo antgalio kol jis sustos ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę (1/4 posūkio), kol jis užsitvirtins (4.1, 4.2 ir 5 pav.).
6. Kai atspaudinė medžiaga sumaišoma, sudėkite ją į atskirą intraoralinį atspaudų švirkštą, pvz., Impression Jet (tik Flexitime Dynamix Monophase) arba tinkamą šaukštą.
7. Kai medžiaga yra perkeliama, atitraukite maišytuvo stūmoklius iš užtaisų, kad išvengtumėte nuolatinio stūmimo ir taip apsaugotumėte, kad per didelis kiekis medžiagos netekėtų per maišytuvo antgalį.

Pastabos apie saugų Dynamix System naudojimą

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

Pažeistus užtaisus vartoti draudžiama:

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

Prieš naudojant pirmą kartą, sulyginkite dviejų komponentų kiekius. Išstumkite apie 2–3 cm medžiagos ir išmeskite šį kiekį prieš pradėdami užpildyti šaukštą. Kai užtaisas naudojamas skirtinguose maišytuvuose, po kiekvieno prietaiso pakeitimo reikia išmesti 2–3 cm medžiagos. Kiekvieną kartą prieš naudodami medžiagą, patikrinkite užtaiso kanalų angas dėl užsikimšimo.

Darbo dienos pabaigoje arba jei maišytuvas bus nenaudojamas ilgesnį laiką, išimkite užtaisą iš prietaiso ir laikykite jį horizontalioje padėtyje su uždarytomis angomis – maišymo antgaliu arba dangteliu.

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

Iš karto prieš naudojimą, nuimkite maišymo antgalį ir uždėkite naują.

Norint taip padaryti nuimkite Dynamix fiksavimo žiedą ir naudokite jį naujam prijungtam maišytuvui.

Dynamix System dalis naudokite tik atspaudinės medžiagos Dynamix užtaisuose dėjimui ir maišymui. Reguliariai patikrinkite sistemos dalis dėl fizinio pažeidimo ir naudokite tik nepažeistus komponentus. Norėdami pašalinti, prašome laikytis saugos duomenų lapo ir nacionalinių taisyklių.

Įspėjimai ir saugumo informacija

Polivinilsiloksanai yra chmiškai atsparūs. Nesustingusi medžiaga gali sutepti drabužius. **Dėvėti apsaugines pirštines pagal EN 420, III kategoriją, su apsauga nuo cheminių pavojų pagal EN 374, C tipo.** Vengti patekimo ant odos ir į akis. Gali dirginti akis ir odą. Patekus ant odos, nuplaukite vandeniu ir muilu. Jei medžiagos patenka į akis, plaukite jas su vandeniu kelias minutes. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į akių gydytoją.

Neryti ir nevirtoti. Jei nurijus formavimo medžiagos kyla sveikatos sutrikimų, reikia nedelsiant kreiptis į daktarą. Kai kuriais atvejais gali pasireikšti, pvz., žarnyno nepraeinamumas.

Skirta naudoti tik kvalifikuotiems odontologams ir tik pagal paskirtį.

Atsižvelgiant į ES medicinos įrenginių reglamentą, naudotojas / pacientai privalo informuoti apie rimtus su įrenginiu susijusius įvykius gamintojui ir atitinkamai šalies, kuriose įvyko įvykis, atsakingai institucijai. Kreipdamiesi visais klausimais dėl preparato nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį.

Peržiūros data: 2021-02

Description of applicational / packaging icons

Naudojimo nurodymų / pakuočių simbolių aprašymas

A = Naudoti tik tos pačios partijos numeriu pažymėtą pastą

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

C = Maišymo santykis

D = Maišymo laikas

E = Ekstraoralinis darbo laikas

F = Intraoralinis darbo laikas

G = Laikas burnoje

H = Statinis maišymo antgalis

K = Intraoralinis antgalis

Elastomerowa precyzyjna masa wyciskowa na bazie silikonu, sieciowana addycyjnie

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

Materiał

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Opakowanie

puszka, 1:1, 2 x 300 ml

nabój, 5:1, 380 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 5:1, 380 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 5:1, 380 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 1:1, 50 ml

nabój, 1:1, 50 ml

Działania niepożądane

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta.

Przeciwwskazania

Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu.

Wskazówki dotyczące stosowania

Nie jest zalecane zastosowanie w połączeniu z innymi materiałami silikonowymi.

Po użyciu dokładnie zamknąć puszkę. Nie zamieniać zamknięć / pokrywek / łyżeczek. Z naboju 50 ml wycisnąć trochę materiału przed założeniem końcówki mieszającej. Po użyciu pozostawić końcówkę mieszającą na naboju jako zamknięcie. Bezpośrednio przed następnym użyciem zdjąć końcówkę mieszającą i nałożyć nową końcówkę. Końcówki mieszające oraz końcówki wewnętrzne są produktami jednorazowymi. Aby zapobiec zakażeniu wzajemnemu pacjentów, końcówki mieszające oraz końcówki wewnętrzne należy wyrzucać po każdym użyciu.

W przypadku wszystkich sieciowanych wiążących addycyjnie silikonowych mas wyciskowych przy styczności z produktami zawierającymi aktywną siarkę lub azot lub świeżo nałożonymi wypełnieniami lub odbudowami kompozytowymi może dojść do zmian w procesie wiązania. Do produktów tych należą m. in. rękawiczki lateksowe, masy wyciskowe na bazie wielosiarczkwów lub roztwory retrakcyjne. Flexitime zawiera środki powierzchniowo czynne do hydrofilizacji, które u niektórych pacjentów mogą wywołać efekt znieczulenia powierzchniowego.

Flexitime	EN ISO 4823	Kolor produktu		Proporcja mieszania składników	Czas mieszania s	Czas działania poza jamą ustną* (23°C (73°F)) min:s	Czas działania w jamie ustnej (35°C (95°F)) min:s	Czas pobierania wycisku min:s	Akcesoria	
		Baza	Katalizator						Końcówki do mieszania	Końcówki doustne
Flexitime Easy Putty	Typ 0 do ugniatania	fioletowy	jasno-szary	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Typ 0 do ugniatania	fioletowy	jasno-szary	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamiczny żółty 66035999	Na
Flexitime Heavy Tray	Typ 1 o dużej gęstości	fioletowy	jasno-szary	1:1	auto	2:30	–	2:30	zielony 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 o dużej gęstości	fioletowy	jasno-szary	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamiczny żółty 66035999	Na
Flexitime Monophase	Typ 2 o średniej gęstości	purpurowy	jasno-szary	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	zielony 66001989	biały 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Typ 2 o średniej gęstości	purpurowy	jasno-szary	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamiczny żółty 66035999	Na
Flexitime Medium Flow	Typ 2 o średniej gęstości	jasno-zielony	jasno-szary	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	żółty 66001988	żółty 66000782
Flexitime Correct Flow	Typ 3 o niskiej gęstości	jasno-zielony	jasno-szary	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	żółty 66001988	żółty 66000782
Flexitime Light Flow	Typ 3 o niskiej gęstości	zielony	jasno-szary	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	żółty 66001988	żółty 66000782

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

** zmierzono przy użyciu urządzenia do mieszania Dynamix® firmy Kulzer.

Należy unikać nadmiaru materiału na łyżce wyciskowej lub w jamie ustnej pacjenta, ponieważ może to doprowadzić do zakrzuszenia się, połknięcia lub aspiracji. Aby jeszcze bardziej zmniejszyć to ryzyko podczas pobierania wycisku, pacjent powinien być ustawiony w pozycji maksymalnie pionowej. Nie pozostawiaj żadnych pozostałości w bruzdach lub jamie ustnej, ponieważ może to prowadzić do powstania ropnia.

Masy wyciskowe Flexitime powinny mieć podczas obróbki temperaturę pokojową 23°C (73°F). Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.

W przypadku dużych podcieni lub mocno rozbieżnych zębów w obszarze wycisku należy podczas stosowania Flexitime Heavy Tray lub Putty uwzględnić zablokowanie tych powierzchni.

Skanowanie optyczne:

Jakość danych skanowania zależy od skanera wycisków. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta odnośnie preparacji zębów oraz z instrukcjami przeprowadzania skanowania optycznego.

Odlewanie modeli:

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

Zalecany materiał modelowy:

Możliwe zastosowanie wszystkich dostępnych w handlu materiałów modelowych.

Polecamy: Gips klasy III, MOLDANO®

Gips klasy IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Dezynfekcja:

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

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

Przyleganie do powierzchni łyżek wyciskowych:

Zalecamy stosowanie naszego kleju Universal Adhesive.

Warunki przechowywania:

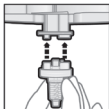
Nie stosować mas wyciskowych Flexitime po upływie terminu ważności.

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

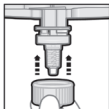
Dynamix System, 380 ml – krok po kroku



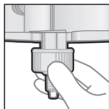
Rys. 1
Zdjąć zamknięcie.
Włożyć nabój do
mieszalnika



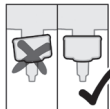
Rys. 2
Nałożyć końcówkę
mieszającą.
Dynamix Mixing
Tip



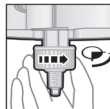
Rys. 3
Umieścić pierścień
mocujący Dynamix



Rys. 4.1
Nałożyć pierścień
mocujący
Dynamix, wsunąć
przez zagłębienia



Rys. 4.2



Rys. 5
Zablokować
obracając o ¼
obrotu w prawo

Wkładanie naboju Dynamix:

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

1. Chwycić za języczek przy zamknięciu otworów wylotowych i wygiąć o 90° do góry, nie używając przy tym zbyt dużej siły.
2. Umieścić języczek między kciukiem a palcem wskazującym i jednocześnie trzymać mocno nabój drugą ręką i całkowicie zdjąć zamknięcie z naboju (rys. 1).
3. Nałożyć jedną z dołączonych końcówek mieszających Dynamix Mixing Tips na otwory wylotowe naboju (rys. 2).
4. Jeśli nie jest możliwe łatwe nałożenie końcówki mieszającej, należy sprawdzić, czy centralny wewnętrzny sześciokąt końcówki mieszającej jest prawidłowo ustawiony na sześciokąt wału napędowego.
5. Po prawidłowym umieszczeniu końcówki mieszającej (rys. 3) wsunąć pierścień ustalający Dynamix aż do zatrzaśnięcia przez końcówkę mieszającą i obrócić go w prawo (1/4 obrotu), do pewnego zablokowania (rys. 4.1, 4.2, 5).
6. Wymieszaną masę wyciskową wtłoczyć do (oddzielnej) wewnątrzustnej strzykawkę wyciskowej, np. Impression Jet (tylko Flexitime Dynamix Monophase) lub odpowiedniej tyżki wyciskowej.
7. Po użyciu masy konieczne jest odciągnięcie z powrotem tłoków mieszalnika z naboju, aby zapobiec utrzymywaniu się ciśnienia i tym samym dopływowi nadmiaru masy z końcówki mieszającej.

Wskazówki dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z Dynamix System

Naboje Dynamix są ciężkie i możliwe jest ich uszkodzenie w przy upadku.

Nie wolno używać uszkodzonych nabojów.

Naboje Dynamix stosować tylko w mieszalnikach z zamkniętą klapą ochronną.

Przed pierwszym użyciem konieczne jest wyrównanie poziomu napełnienia obydwóch komponentów materiałowych. Wycisnąć ok. 2–3 cm materiału i wyrzucić tę ilość przed rozpoczęciem napełniania łyżki. W przypadku używania naboju z różnymi mieszalnikami należy wyrzucić około 2–3 cm materiału po każdej zmianie przyrządu. Przed każdym zastosowaniem materiału sprawdzić kanały wylotowe naboju pod kątem zapchania.

Pod koniec dnia roboczego lub w przypadku nieużywania mieszalnika przez dłuższy czas, należy wyjąć nabój z urządzenia i przechowywać go w pozycji leżącej z zamkniętymi za pomocą końcówki mieszającej.

Po użyciu pozostawić końcówkę mieszającą na naboju jako zamknięcie. Bezpośrednio przed następnym użyciem zdjąć końcówkę mieszającą i nałożyć nową końcówkę. W tym celu zdjąć pierścień ustalający Dynamix i zastosować ponownie przy nowo nałożonym mieszalniku.

Stosować wyłącznie komponenty wchodzące w skład Dynamix System do dozowania i mieszania masy wyciskowej w nabojach Dynamix.

Regularnie sprawdzać komponenty systemu pod kątem uszkodzeń mechanicznych i używać wyłącznie części w dobrym stanie.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Polisiloksany winylu są chemicznie odporne. Nieutwardzony materiał może zabrudzić ubranie. **Nosić rękawice ochronne zgodnie z EN 420, kategoria III, z ochroną przed zagrożeniami chemicznymi zgodnie z EN 374, typ C.** Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Może podrażniać oczy i skórę. W razie kontaktu ze skórą przemyć wodą z mydłem. W przypadku styczności z oczami przemywać je wodą przez kilka minut. Jeśli dolegliwości nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem okulistą. Nie wkładać do ust i nie połykać. Jeżeli po połknięciu wystąpią dolegliwości zdrowotne, natychmiast skontaktować się z lekarzem. W rzadkich przypadkach może dojść np. do niedrożności jelit.

Tylko do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel dentystyczny.

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce. Powołać się na numer partii i numer artykułu we wszelkiej korespondencji na temat produktu.

Wersja: 2021-02

Description of applicational / packaging icons

Opis ikon dotyczących stosowania/opakowania

A = Stosować tylko pasty o tym samym numerze serii

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

C = Współczynnik mieszania

D = Czas mieszania

E = Czas pracy poza jamą ustną

F = Czas pracy w jamie ustnej

G = Czas w jamie ustnej

H = Statyczna końcówka mieszająca

K = Końcówka do bezpośredniej aplikacji



Pastös	Pastamainen
Pasty	πηλώδες
Pâteux	Pastovité
Pastoso	Pasztaszerű anyag
Pasteus	Pastveida
Trögflytande	Pastos pavidalo
Pasta-agtig	W postaci pasty
Pastalignende	



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

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

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenzo Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton –
CRO 70.705

Nº ANVISA: vide embalagem

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

Made in Romania

