左右590×天地400mm

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILICONE FOR CHECKING FIT

For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS
To check the fit of dental prosthetic appliances.
- Crown: margin, proximal surface, occlusal surface
- Precast post: fit of post
- Inlay: margin, proximal surface
- Denture: mucosal surface

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to silicone.

PRECAUTION
When extruding or mixing FIT CHECKER ADVANCED, care should be taken to avoid mixing or contact with the following materials which may delay or prevent setting: Catalyst for condensation silicone impression materials, polysulfide impression materials, eugenol materials, sulfur, latex, oil, acrylates, glycerol and spray-type or ointment-type topical surface anesthesia (e.g. lidocaine).

DIRECTIONS FOR USE
MIXING
TUBE
Squeeze out equal lengths of base and catalyst onto the mixing pad (1 cm for crown or inlay, 2-3 cm for partial denture, 3-4 cm for complete lower denture, 4-5 cm for complete upper denture). Mix thoroughly for 20 seconds.
Note:
a. To extend working time, add retarder before mixing as shown in the table below. Retarder provided with FIT CHECKER or FIT CHECKER Ⅱ CANNOT be used for FIT CHECKER ADVANCED.
b. Continue squeezing tube until replacing the cap to avoid the air being sucked into the tube. Air in the tubes may cause solid-liquid separation.
c. After use, close tubes with their original caps.

Number of drop of retarder to 5cm of base and catalyst	Working time	Minimum time in mouth
0	1 min.	1 min.
3	1 min. 10 sec.	
5	1 min. 20 sec.	

At 23°C, humidity 50%

CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING
1. Lift the release lever of CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ and pull the piston plunger all the way back into the dispenser. Lift the cartridge holder of the dispenser and load the cartridge, ensuring that the V-shaped notch on the flange of the cartridge is facing down. Push the cartridge holder down to hold the cartridge firmly in place.
2. Lift the release lever and push the piston plunger forward until it engages into the cartridge.
3. Remove the cartridge cap by rotating 1/4 turn counter-clockwise. Tilt the cap downward and peel it away from the cartridge. Gently squeeze the dispenser handle to extrude a small amount of material from the two openings at the end of the cartridge. Make sure that base and catalyst come out evenly.
4. Align the V-shaped notch on the rim of the MIXING TIP Ⅱ to the V-shaped notch between the cartridge barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise to the end of the cartridge. The dispenser is now ready for use.
5. Squeeze the handle several times to extrude the material. After use, do not remove the MIXING TIP Ⅱ as this will become the storage cap until next use. When replacing the MIXING TIP Ⅱ, rotate the collar on the mixing tip 1/4 turn anti-clockwise to align the V-shaped notch on the cartridge. Tilt the mixing tip downward and peel it away from the cartridge.
6. Remove the old mixing tip prior to next use. Before attaching a new tip, gently extrude a small amount of material to ensure that base and catalyst are flowing evenly from both openings. If the materials should fail to extrude, remove any hardened materials from the end of the cartridge.
7. To replace the cartridge, lift the release lever and retract the piston plunger fully. Remove the empty cartridge by lifting the cartridge holder and load a new one into the dispenser.

FIT CHECKING
1. Apply the mixture to the internal surface of the prosthetic appliance and seat in the mouth. Working time is 1 minute from start of mix at 23°C (73°F). Hold in position for 1 minute until the material is set.
2. Remove the prosthesis using a suitable instrument. Check the thickness of FIT CHECKER ADVANCED to assess the fit of the prosthesis. A suitable fit is shown by being uniformly covered with a thin film. If there is a spot where the film appears to be extremely thin or thick, it should be corrected using standard techniques.
3. After assessment, remove the material and clean the prosthesis.
Note:
a. Do not use FIT CHECKER ADVANCED on the surface relined with silicone based soft relining material as it would be difficult to remove.
b. FIT CHECKER ADVANCED is highly flowable material. Care should be taken to ensure the material does not flow into the patient's throat.
c. Avoid desiccation of tooth and surrounding tissue when applying FIT CHECKER ADVANCED.
d. FIT CHECKER ADVANCED has unique chemistry that allows it to polymerize faster in the oral cavity than at room temperature. Therefore to determine setting, examine material in the mouth since material on bench will yield a false result.
e. Higher temperatures shorten the working time and lower temperatures increase working time.

COLOR
White

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature away from direct sunlight (15-25°C, 59-77°F).

PACKAGES
1. Tube
1-1 Pkg: 55 g (42 mL) base, 50 g (42 mL) catalyst, 3 g retarder and mixing pads
2. Cartridge
Two cartridge package: Cartridge 62 g (48 mL) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove and flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Do not mix FIT CHECKER ADVANCED with components of any other products.
4. Avoid getting material on clothing as it is difficult to remove.
5. Take care to avoid ingestion of the material.
6. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
7. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any suchreactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 01/2022

CE

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES СИЛИКОН ЗА ПРОВЕРКА НА ПАСВАНЕТО

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
За проверка на пасването на дентални протетични конструкции.
- Корона: граница, апроксимална повърхност, оклузална повърхност
- Предварително отлят щифт: пасване на щифта
- Инлей: граница, апроксимална повърхност
- Протеза: повърхността върху лигавицата

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Да се избягва употребата на този продукт при пациенти с известна алергия към силикон

ВНИМАНИЕ
Когато използвате FIT CHECKER ADVANCED, трябва да внимавате и избягвате контакт или смесване със следните материали, които могат да забавят или предотвратят втвърдяването: катализатори за кондензационни силиконови отпечатъчни материали, полисулфидни отпечатъчни материали, евгенолови материали, сяра, латекс, масло, акрилати, глицерол, местни повърхностни анестетици, под формата на спрей или мазило (напр. лидокаин).

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
СМЕСВАНЕ
ТУБА
Изстискайте еднакви дължини от базата и катализатора върху смесителното блокче (1 cm за корона или инлей, 2-3 cm за частична протеза, 3-4 cm за цяла долна протеза, 4-5 cm за цяла горна протеза). Смесете старателно за 20 секунди.
Забележка:
а. За да удължите времето за работа, добавете забавител преди смесването, както е показано в таблицата по-долу. Забавителят от FIT CHECKER или FIT CHECKER Ⅱ не може да бъде използван за FIT CHECKER ADVANCED.
б. Поддържайте тубата стисната, докато затваряте капачката за да предотвратите включването на въздух в тубата, тъй като това може да причини сепарация на тестото от течността.
в. След употреба, затваряйте тубите с техните оригинални капачки.

Брой капки забавител на 5см от база и катализатор	Време за работа	Време за втвърдяване
0	1 мин.	1 мин.
3	1 мин. 10 сек.	
5	1 мин. 20 сек.	

При 23°C, влажност 50%

ЗАРЕЖДАНЕ НА КАРТУШАТА И ДОЗИРАНЕ
1. Повдигнете освобождаващия лост на CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ и издърпайте буталото докрай назад в пистолета.
Повдигнете капака за картушата на пистолета и заредете картушата, като внимавате V-образния улей на ръба на картушата да бъде обърнат надолу. Натиснете капака за картушата надолу така, че да закрепите здраво картушата на мястото ѝ.
2. Повдигнете освобождаващия лост и натиснете буталото напред, докато навлезе в картушата.
3. Свалете капачката на картуша, като завъртите 1/4 оборот, обратно на часовниковата стрелка. Наклонете капачката надолу и я свалете от картушата. Нежно натиснете спусъка на пистолета, така че да изкарате малко количество материал от двата отвора в края на картушата. Уверете се, че базата и катализатора изтичат по равно.
4. Нагласете V-образния улей на MIXING TIP Ⅱ (смесителния накрайник) към V-образния улей между цилиндрите на картушата. Натиснете силно, за да закрепите смесителния накрайник. След това завъртете цветния пръстен на смесителния накрайник 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка, до края на картушата. Пистолетът вече е готов за употреба.
5. Натиснете спусъка няколко пъти, за да изкарате материал. След употреба не сваляйте MIXING TIP Ⅱ, тъй като ще служи като защитна капачка до следващата употреба. Когато сменяте MIXING TIP Ⅱ, завъртете цветния пръстен 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка, докато съвпадне с V-образния улей на картушата. Наклонете смесителния накрайник надолу и го свалете от картушата.
6. Сваляйте използвания смесителен накрайник преди следващата употреба. Преди да закрепите нов накрайник, леко изкарайте малко количество материал за да се уверете, че базата и катализатора изтичат по равно от двата отвора. Ако не излиза материал, отстранете, ако има, втвърден материал от края на картушата.
7. За да смените картушата, повдигнете освобождаващия лост и издърпайте буталото докрай назад в пистолета. Свалете празната картуша, чрез повдигане на капака за картуши и заредете нова в пистолета.

ПРОВЕРКА НА ПАСВАНЕТО
1. Нанесете сместа по вътрешната повърхност на протетичната конструкция и я поставете в устата. Времето за работа е 1 минута от началото на смесване при 23°C (73°F). Придържайте на място за 1 минута докато материалът втвърди.
2. Свалете протезата, с помощта на подходящ инструмент. Проверете дебелината на FIT CHECKER ADVANCED за да оцените пасването на протезата. Точното пасване се характеризира с равномерно тънък филм. Ако има място, където слоят е прекалено тънък или дебел, трябва да се коригира, използвайки стандартни техники.
3. След оценката, отстранете материала и почистете протезата.
Забележка:
а. Не използвайте FIT CHECKER ADVANCED върху повърхност, ребазирана с мек силиконов материал, тъй като ще бъде трудно да го отстраните.
б. FIT CHECKER ADVANCED е силно течлив материал. Трябва да се внимава материалът да не изтече в гърлото на пациента.
в. Предотвратете пресъхване на зъбите и околните тъкани при нанасянето на FIT CHECKER ADVANCED.
г. FIT CHECKER ADVANCED има уникална формула, която позволява да полимеризира по-бързо в устната кухина, отколкото при стайна температура. Затова, за да проверите втвърдяването, изследвайте материала в устата, тъй като материалът на работната маса ще покаже грешен резултат. На стайна температура материалът няма да втвърди за приемливо време.
д. По-високи температури ще скъсят времето за работа и по-ниски температури увеличават времето за работа.

ЦВЯТ
БЯЛ

СЪХРАНЕНИЕ
За най-добро представяне се препоръчва съхранение при стайна температура и далеч от директна слънчева светлина (15-25°C, 59-77°F).

ОПАКОВКИ
1. Туба
1-1 Опаковка: 55 g (42 mL) база, 50 g (42 mL) катализатор, 3 g забавител и смесителни блокчета
2. Картуша
Опаковка две картуши: Картуша 62 g (48 mL) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, отстранете и промийте с вода.
2. В случай на контакт с очите, измийте незабавно с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Не смесвайте FIT CHECKER ADVANCED с компоненти на какъвто и да било друг материал.
4. Не допускайте попадане на материал върху дрехите, тъй като е трудно да го отстраните.
5. Внимавайте да не допуснете поглъщане на материала.
6. Лични предпазни средства (ЛПС) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
7. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 01/2022

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKON PRO KONTROLU PŘESNOSTI DOSAZENÍ

Určen k použití výhradně ve stomatologické praxi v doporučených indikacích

DOPORUČENÉ INDIKACE
Pro kontrolu přesnosti dosazení protetických náhrad
- Korunky: okraj, přilehlý povrch, okluzní povrch
- Prefabrikované čepy: přesnost dosazení čepu
- Inleje: okraj, přilehlý povrch
- Zubní protézy: povrch sliznice

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte pro pacienty s prokázanou alergií na silikon.

UPOZORNĚNÍ
Při vytlačení FIT CHECKER ADVANCED se vyhněte míchání anebo kontaktu s následujícími materiály, které by mohly zpomalit tuhnutí, případně ho znemožnit: katalyzátor kondenzačních silikonových otiskovacích materiálů, polysulfidové otiskovací materiály, materiály s obsahem eugenolu, síra, latex, olej, akryláty, glycerol nebo lokální anestetika ve formě spreje nebo masti (např. lidokain).

NÁVOD K POUŽITÍ
MÍCHÁNÍ
TUBY
Vytlačte stejné množství báze a katalyzátoru na míchací podložku (1 cm na korunku nebo inlej, 2-3 cm na částečnou snímatelnou náhradu, 3-4 cm na celkovou dolní protézu, 4-5 cm na celkovou horní protézu). Důkladně promíchejte po dobu 20 sekund.
Poznámka:
a. Jestliže chcete prodloužit pracovní čas, přidejte před začátkem míchání retardér, jak je uvedeno v tabulce níže. Retarder, který je součástí FIT CHECKER nebo FIT CHECKER Ⅱ není možné používat pro FIT CHECKER ADVANCED.
b. Držte tubu zmáčknutou až do výměny krytu, zamezí se tak vniknutí vzduchu do tuby, které by mohlo způsobit oddělení pevné látky a kapaliny.
c. Po použití uzavřete tuby originálním krytem.

Počet kapek retarderu na 5cm báze a katalyzátoru	Pracovní čas	Čas tuhnutí
0	1 min.	1 min.
3	1 min. 10 sek.	
5	1 min. 20 sek.	

Při 23°C, vlhkost 50%

PLNĚNÍ ZÁSOBNÍKU A DÁVKOVÁNÍ
1. Zvedněte uvolňovací páčku CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ (DÁVKOVAČE) a píst dávkovače zatáhněte celý zpět do dávkovače. Zvedněte držák zásobníku a vložte zásobník tak, aby zářez ve tvaru V na lemu zásobníku směřoval dolů. Držák zásobníku stlačte dolů, aby zásobník držel pevně na místě.
2. Zvedněte uvolňovací páčku a celý píst zatlačte dovnitř zásobníku.
3. Sejměte z kartuše kryt pootočením o 1/4 proti směru hodinových ručiček. Odklopte jej dolů a odstraňte ze zásobníku. Jemným stlačením rukojeti dávkovače vytlačte malé množství materiálu ze dvou otvorů na konci zásobníku. Dbejte na stejnoměrnou extruzi báze i katalyzátoru.
4. Zářez ve tvaru V na lemu MIXING TIP Ⅱ vyrovnejte se zářezem ve tvaru V mezi nádržkami zásobníku. Pevným zatlačením připevněte míchací kanylu. Barevnou objímku míchací kanyly otočte o 1/4 ve směru hodinových ručiček na konec zásobníku. Nyní je dávkovač připraven k použití.
5. Opakovaným stlačením rukojeti vytlačte materiál. MIXING TIP Ⅱ po použití neodstraňujte, využijete ji jako ochranný kryt až do příštího použití. Pro výměnu MIXING TIP Ⅱ otočte objímku o 1/4 proti směru hodinových ručiček a vyrovnejte se zářezem ve tvaru V na zásobníku.
Míchací kanylu poté odklopte směrem dolů a sejměte ze zásobníku.
6. Před dalším použitím odstraňte starou míchací kanylu. Před připevněním nové kanyly jemně vytlačte malé množství materiálu, abyste se ujistili, že báze i katalyzátor hladce vytékají z obou otvorů. V případě, že extruze materiálů neprobíhá hladce, odstraňte ztvrdlý materiál z konce zásobníku.
7. Pro výměnu zásobníku zvedněte uvolňovací páčku a zatáhněte celý píst. Zdvihnutím držáku vyjměte prázdný zásobník a vložte do dávkovače nový.

KONTROLA DOSEDNUTÍ
1. Aplikujte namíchanou hmotu na vnitřní povrch protetického aparátu a umístěte do úst. Pracovní čas je 1 minuta od začátku míchání při 23ºC (73°F). Přidržujte v této pozici po dobu 1 minuty dokud material neztuhne.
2. Odstraňte náhradu pomocí vhodného nástroje. Zkontrolujte tloušťku (vrstvu) FIT CHECKER ADVANCED pro posouzení dosednutí protézy. Správné usazení se ukazuje při rovnoměrné, tenké vrstvě. Pokud se ukáže místo, kde je vrstva velmi tenká nebo naopak silná, upravte ho pomocí standardních technik.
3. Po upravení odstraňte material a očistěte protézu.
Poznámka:
a. Nepoužívejte FIT CHECKER ADVANCED na povrch potažený měkkým podkladovým silikonem, protože by bylo obtížné ho odstranit.
b. FIT CHECKER ADVANCED je vysoce hořlavý materiál. Je třeba dbát na to, aby material nezatekl pacientovi do krku.
c. Zabraňte vysušení zubů a okolní tkáně při aplikování FIT CHECKER ADVANCED.
d. FIT CHECKER ADVANCED, díky svému unikátnímu chemickému složení, polymerizuje v ústní dutině rychleji než při pokojové teplotě. Proto tuhnutí materiálu zkoušejte v ústech, protože u pracovního stolu nezískáte přesné výsledky.
e. Při vyšších teplotách se pracovní doba zkracuje, při nižších prodlužuje.

BARVA
BÍLÁ

USKLADNĚNÍ
Pro optimální použitelné vlastnosti doporučujeme skladovat při pokojové teplotě mimo dosah přímého slunečního světla (15-25°C, 59-77°F).

BALENÍ
1. Tuba
1-1 balení: 55 g (42 ml) báze, 50 g (42 ml) katalyzátoru, 3 g retardéru a míchací podložky
2. Kartuše
Balení 2 kartuší: kartuše 62 g (48 ml) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

UPOZORNĚNÍ
1. V případě zasažení sliznice úst nebo pokožky, materiál odstraňte a místo opláchněte vodou.
2. V případě zasažení očí, oči ihned vypláchněte a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Nepoužívejte FIT CHECKER ADVANCED společně s komponenty jiných produktů.
4. Zamezte potřísnění oděvu materiálem, špatně se z něj odstraňuje.
5. Dbejte, aby nedošlo ke spolknutí materiálu.
6. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
7. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek vice nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední revize: 01/2022

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKON ZA PROVJERU PRIANJANJA

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
Za provjeru prianjanja kod dentalnih protetskih radova.
- Krunica: rubna, aproksimalna i okluzijska ploha
- Kolčić za nadogradnju: prianjanje kolčića
- Inlej: rubna i aproksimalna ploha
- Proteza: površina sluznice

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na silikon.

MJERE OPREZA
Pri istiskivanju materijala FIT CHECKER ADVANCED valja paziti da se izbjegne miješanje ili dodir sa slijedećim materijalima koji mogu odgoditi ili spriječiti stvrdnjavanje: katalizator za materijale za otisak od kondanzacijskog silikona, polisulfidni materijali za otisak, materijali s eugenolom, sumpor, lateks, ulje, akrilati, glicerol, površinski anestetici u spreju ili masti (npr.lidokain).

UPUTE ZA UPORABU
MIJEŠANJE
TUBA
Istisnuti jednaku količinu baze i katalizatora na podlogu za miješanje (1 cm za krunicu ili inlej, 2-3 cm za djelomičnu protezu, 3-4 cm za kompletnu donju protezu, 4-5 cm za kompletnu gornju protezu). Čvrsto miješati 20 sekundi.
Napomena:
a. Za produženje radnog vremena, prije miješanja dodati tekućinu za usporavanje stvrdnjavanja prema priloženoj tablici. Sredstvo za usporavanje priloženo uz FIT CHECKER ili FIT CHECKER Ⅱ se ne može koristiti uz FIT CHECKER ADVANCED.
b. Držati tubu pritisnutu dok ne zamijenite poklopac kako bi se spriječio ulazak zraka u tubu jer to može uzrokovati kruto-tekuće odvajanje.
c. Nakon uporabe, zatvoriti tube s originalnim poklopcima.

Broj kapi sredstva za usporavanje na 5cm baze I katalizatora	Radno vrijeme	Vrijeme primjene
0	1 min.	1 min.
3	1 min. 10 sec.	
5	1 min. 20 sec.	

Pri 23°C, vlažnost 50%

POSTAVLJANJE PATRONE I DOZIRANJE
1. Podići polugu za otpuštanje dozatora CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ i povući klip pištolja dokraja natrag u dozator. Podići držač patrone na dozatoru i postaviti patronu vodeći računa da je urez u obliku slova V na prirubnici patrone okrenut prema dolje. Pritisnuti držač patrone prema dolje tako da drži patronu čvrsto na mjestu
2. Podići polugu za otpuštanje i pritisnuti klip pištolja prema naprijed dok se ne utisne u patronu.
3. Odstraniti poklopac patrone zakretanjem jedne četvrtine okreta u smjeru obrnutom od kazaljke na satu. Saviti poklopac prema dolje i odvojiti ga od patrone. Lagano pritisnuti ručicu dozatora za istiskivanje male količine materijala iz dva otvora na kraju patrone. Osigurati ravnomjerni izlaz baze i katalizatora.
4. Poravnati urez u obliku slova V na rubu vrha za miješanje MIXING TIP Ⅱ s urezom u obliku slova V između komora patrone. Čvrsto pogurnuti kako bi se pričvrstio vrh za miješanje. Zatim okrenuti obojeni prsten vrha za miješanje za 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu do kraja patrone. Dozator je sad spreman za uporabu.
5. Pritisnuti ručicu nekoliko puta za istiskivanje materijala. Nakon uporabe ne skidati vrh za miješanje MIXING TIP Ⅱ budući da će služiti kao poklopac za čuvanje do slijedeće uporabe. Pri zamjeni vrha za miješanje MIXING TIP Ⅱ okrenuti prsten na vrhu za miješanje za 1/4 okreta u smjeru obrnutom od kazaljke na satu kako bi se poravnao urez u obliku slova V na patroni. Saviti vrh za miješanje prema dolje i odvojiti ga od patrone.
6. Prije slijedeće uporabe skinuti stari vrh za miješanje. Prije postavljanja novog vrha, blago istisnuti malu količinu materijala kako bi se osigurao ravnomjerni izlaz baze i katalizatora iz oba otvora. Ako se materijali ne mogu istisnuti, odstraniti stvrdnute materijale iz kraja patrone.
7. Za zamjenu patrone podignuti polugu za otpuštanje i povući klip pištolja dokraja prema natrag. Odstraniti praznu patronu podizanjem držača patrone i postavljanjem nove u dozator.

KONTROLA PRIANJANJA
1. Nanijeti mješavinu na unutarnju površinu proteze i namjestiti u ustima. Radno vrijeme je 1 min od početka mješanja pri 23°C. Držati na mjestu 1 min dok se material ne stvrdne.
2. Protezu odstraniti odgovarajućim instrumentom. Provjeriti debljinu FIT CHECKER ADVANCED kako bi se procijenilo prianjanje proteze. Dobro prianjanje je vidljivo iz ravnomjerne prekrivenosti tankim slojem. Ako postoji mjesto gdje je sloj izuzetno tanak ili debeo, ispraviti standardnim tehnikama.
3. Nakon procjene, odstraniti materijal i očistiti protezu.
Važno:
a. Ne koristiti FIT CHECKER ADVANCED na površinama podloženim silikonskom materijalima za podlaganje jer bi ga bilo teško odstraniti.
b. FIT CHECKER ADVANCED je veoma tekući materijal. Valja paziti da materijal ne teče u grlo pacijenta.
c. Izbjeći sušenje usta i okolnog tkiva dok se nanosi FIT CHECKER ADVANCED.
d. FIT CHECKER ADVANCED ima jedinstveni kemijski sastav koji omogućuje bržu polimerizaciju u usnoj šupljini nego na sobnoj temperaturi. Stoga za određivanje stupnja stvrdnjavanja valja pregledati materijal u ustima budući da će materijal na radnom stolu dati krivi rezultat. Materijal se na sobnoj temperaturi neće stvrdnuti u prihvatljivom vremenu.
e. Više temperature skraćuju radno vrijeme, a niže temperature produžuju radno vrijeme.

BOJA
BIJELA

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na sobnoj temperaturi daleko od direktne sunčeve svjetlosti (15-25°C, 59-77°F).

PAKIRANJA
1. Tuba
1-1 Pakiranje: 55 g (42 mL) baza, 50 g (42 mL) katalizator, 3 g tekućina za usporavanje stvrdnjavanja i podloga za miješanje
2. Patrona
Pakiranje dvije patrone: 2 x patrona 62 g (48 mL), 3 x MIXING TIP Ⅱ S, 3 x MIXING TIP Ⅱ SS

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluznicom ili kožom, materijal odstraniti i isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti medicinsku pomoć.
3. Ne miješati FIT CHECKER ADVANCED s komponentama drugih proizvoda.
4. Izbjegavati da materijal dođe u dodir s odjećom jer ga je teško odstraniti.
5. Paziti da se izbjegne gutanje materijala.
6. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
7. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno / nacionalnim smjernicama.

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnja revizija: 01/2022

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SZILIKON AZ ILLESZKEDÉS ELLENŐRZÉSÉRE

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
A következő protetikai munkák illeszkedésének ellenőrzésére:
- Korona: széleknél, proximális és okklúzális felszínen
- Gyári csap: csap illeszkedése
- Inlay: széleknél, proximális felszínen
- Fogsor: nyálkahártya felőli felszínen

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát olyan páciensek esetében, akik szilikon allergiában szenvednek.

ELŐZETES FIGYELMEZTETÉS
A FIT CHECKER ADVANCED kiadagolásánál ügyeljen arra, hogy az ne keveredjen vagy érintkezzen a következő anyagokkal, mert ez késleltetheti vagy gátolhatja a kötést: kondenzációs szilikon lenyomatanyagok katalizátoraival, poliszulfid lenyomatanyagokkal, eugenoltartalmú anyagokkal, kénnel, latexszel, olajjal, akrilátokkal, glicerinnel, spray vagy kenőcsös típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. Lidocain).

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
KEVERÉS
TUBUS
Nyomjon ki egyenlő hosszúságú csíkokat a Base és Catalyst pasztákból (1 cm hosszú csík egy korona vagy inlay, 2-3 cm hosszú csík egy részleges fogsor, 3-4 cm hosszú csík egy teljes alsó fogsor, 4-5 cm hosszú csík egy teljes felső fogsor anyagszükséglete). 20 másodpercen keresztül alaposan keverje össze.
Megjegyzés:
a. A munkaidő meghosszabbítására még a keverés előtt adja az anyaghoz a késleltetőt (retarder) az alábbi táblázat szerint. A FIT CHECKER vagy FIT CHECKER Ⅱ termékekhez tartozó késleltető (retarder) nem használható a FIT CHECKER ADVANCED termékhez.
b. Tartsa összenyomva a tubust míg visszahelyezi a kupakot, hogy megakadályozza a levegő visszaáramlását a tubusba, mely a szilárd és folyékony anyagok elválását okozhatja.
c. Használat után a tubust saját kupakjával zárja le.

Késleltetőből szükséges cseppek száma 5 cm hosszúságú Base és Catalyst masszához	Munkaidő	Kötési idő
0	1 perc	1 perc
3	1 perc 10 mp.	
5	1 perc 20 mp.	

23°C fokon, 50%-os páratartalom mellett

A PATRON BETÖLTÉSE ÉS KIADAGOLÁSA
1. Emelje fel a CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ patronadagoló oldókarját és húzza a dugattyút egészen hátra. Emelje fel a patrontartó fedelét, majd tegye be a patront úgy, hogy a peremen található V alakú rovátka lefelé nézzen. Nyomja a patrontartót lefelé, hogy a patron biztosan álljon a helyén.
2. Emelje fel az oldókart, majd tolja a dugattyút előre, amíg el nem éri a patront.
3. Távolítsa el a patron kupakját egy 1/4-es fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban. Döntse lefelé a kupakot, majd húzza el az adagolótól. Gyengéden nyomja az adagolókart, míg kis mennyiségű anyag jelenik meg a patron végének mindkét nyílásán. Győződjön meg róla, hogy a bázis és a katalizátor anyagok egyenlő mennyiségben jönnek ki a patronból.
4. A keverőcsőr peremén található V alakú rovátkát igazítsa a patron két csőre között található V alakú rovátkához. A keverőcsőr csatlakoztatásához erőteljesen nyomja össze őket. Ezután fordítsa el a keverőcsőr színezett peremét az óramutató járásával megegyező 1/4 fordulattal, a patron végéhez. Az adagoló most már használatra kész.
5. Néhányszor nyomja meg az adagolókart, hogy az anyag kijöjjön. Használat után ne távolítsa el a keverőcsőrt, mert ez szolgál majd kupakként a következő használatig. A keverőcsőr cseréjénél fordítsa el a csőr peremét az óramutató járásával ellentétes 1/4 fordulattal, hogy a patronon található V alakú rovátkát beigazítsa. Döntse lefelé a keverőcsőrt és húzza el a patrontól.
6. Az elhasznált keverőcsőrt közvetlenül a következő használat előtt cserélje ki. Az új csőr csatlakoztatása előtt finoman nyomjon ki egy kis adagot az anyagból, hogy lássa, a bázis és a katalizátort egyenlő arányban jönnek-e ki a patronból. Amennyiben az anyag nem jön ki az adagolóból, távolítsa el a beszáradt maradékot a patron végéről.
7. A patron cseréjéhez emelje fel a fedelet, majd húzza vissza teljesen a dugattyút. A patrontartó megemelésével vegye ki a kiürült patront, majd töltsön be egy újat.

ILLESZKEDÉSELLENŐRZÉS
1. Applikáljuk a keveréket a protetikai munka belső felületére és helyezzük a szájba. A munkaidő a keverés megkezdésétől számított 1 perc 23°C hőmérsékleten. Tartsuk egy percig pozícióban, míg az anyag megkeményedik.
2. Távolítsuk el a protetikai munkát a megfelelő eszközzel. Ellenőrizzük a FIT CHECKER ADVANCED anyag vastagságát, hogy megállapíthassuk a pótlás illeszkedésének megfelelőségét. Megfelelő illeszkedést az egyenletes, vékony filmréteg mutatja. Amennyiben olyan foltot talál, ahol a film túlságosan vékony vagy túl vastag, azt hagyományos technikával korrigálja.
3. Az ellenőrzés befejeztével távolítsuk el az anyagot és tisztítsuk meg a munkát.
Megjegyzés:
a. Ne használjuk a FIT CHECKER ADVANCEDet olyan felületen, melyen szilikon alapú puha alábélelő anyag van, mert ez megnehezítheti az eltávolítását.
b. A FIT CHECKER ADVANCED erősen folyékony anyag. Nagy elővigyázatosságot igényel, hogy az anyag ne folyjon a paciens torkába.
c. Kerüljük a fog és környező szövetek kiszáradását a FIT CHECKER ADVANCED applikálásakor.
d. Az FIT CHECKER ADVANCED egyedülálló kémiai összetétele révén gyorsabban polimerizálódók a szájüregben, mint szobahőmérsékleten. Ezért a kötési idő meghatározásához az anyagot a szájban vizsgálja, mivel a munkaasztalon történő vizsgálat hamis eredményekhez vezet. Szobahőmérsékleten az anyag nem köt meg elfogadható időn belül.
e. A magasabb hőmérséklet csökkenti, az alacsonyabb hőmérséklet növeli a munkaidőt.

SZÍN
FEHÉR

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény eléréséhez szobahőmérsékleten tárolja, kerülje az közvetlen napfényt (15-25°C, 59-77°F)

KISZERELÉSEK
1. Tubusos
1-1 csomag: 55 g (42 mL) base, 50 g (42 mL) catalyst, 3 g retarder, keverőtömb
2. Patronos
Két patron/csomag: patron 62 g (48 mL) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy a bőrre kerül, azonnal távolítsa el, majd öblítse le vízzel.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon orvoshoz.
3. Ne keverje a FIT CHECKER ADVANCEDet semmilyen más termék összetevőivel.
4. Kerülje az anyag ruhával való érintkezését, mert eltávolítása nehéz.
5. Kerülje az anyag lenyelését.
6. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
7. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetők el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 01/2022

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

FIT CHECKER™ ADVANCED

SILIKON VPES DO KONTROLI DOPASOWANIA

Do użytku wyłącznie przez personel medyczny gabinetów stomatologicznych zgodnie ze wskazaniami.

WSKAZANIA
Kontrola dopasowania dentystycznych uzupełnień protetycznych
- Korona: krawędź, powierzchnia styczna, powierzchnia okluzyjna
- Wkład indywidualny: dopasowanie wkładu
- Wkład typu inlay: krawędź, powierzchnia styczna
- Proteza: powierzchnia śluzówkowa

PRZECIWWSKAZANIA
Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na silikony.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Podczas wyciskania FIT CHECKER ADVANCED, zachować ostrożność, by uniknąć zmieszania lub kontaktu z poniżej wymienionymi materiałami, które mogą opóźnić lub zahamować wiązanie: katalizatory do kondensacyjnych silikonowych materiałów wyciskowych, polisulfidowe materiały wyciskowe, materiały zawierające eugenol, siarka, lateks, olej, akrylany, glicerol, środki do powierzchniowego znieczulania miejscowego w postaci sprayu lub maści (np. lidokaina).

INSTRUKCJA STOSOWANIA
MIESZANIE
TUBA
Wycisnąć równe długości bazy i katalizatora na bloczek do mieszania (1 cm dla korony lub wkładu, 2-3 cm dla protezy częściowej, 3-4 cm dla protezy całkowitej dolnej, 4-5 cm dla protezy całkowitej górnej). Mieszać dokładnie przez 20 sekund.
Uwaga:
a. W celu wydłużenia czasu pracy, dodać retarder przed mieszaniem jak przedstawiono w tabeli poniżej. Opóźniacz należący do FIT CHECKER lub FIT CHECKER Ⅱ nie może być użyty do FIT CHECKER ADVANCED.
b. Trzymać tubę ściśniętą do momentu nałożenia nakrętki, aby zapobiec zasysaniu do tuby powietrza, co może spowodować wytrącenie się cieczy z pasty.
c. Po użyciu, zakręcić tuby ich oryginalnymi nakrętkami.

Ilość kropli opóźniacza do 5cm bazy i katalizatora	Czas pracy	Czas wiązania
0	1 min	1 min
3	1 min 10 sek.	
5	1 min 20 sek.	

Przy 23°C, wilgotności 50%

ŁADOWANIE NABOJU I POBIERANIE MASY
1. Unieść dźwignię zwalniającą w podajniku CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ i odciągnąć suwak tłoka maksymalnie do tyłu w głąb podajnika. Podnieść uchwyt utrzymujący nabój w podajniku i założyć nabój zwracając uwagę na to, by wcięcie w kształcie V na obrzeżu było skierowane do dołu. Opuścić uchwyt naboju, aby mocno przytrzymał nabój w miejscu.
2. Podnieść dźwignię zwalniającą i przesunąć do przodu suwak tłoka, aż złączy się z nabojem.
3. Zdjąć nakrętkę naboju wykonując 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Odchylić nakrętkę w dół i ściągnąć ją z naboju. Lekko nacisnąć rękojeść podajnika wyciskając niewielką ilość materiału z obu otworów na końcu naboju. Zwrócić uwagę na to, aby pasta bazowa i katalizator wychodziły jednakowo.
4. Ustawić nacięcie w kształcie V na obrzeżu końcówki mieszającej MIXING TIP Ⅱ w jednej linii z nacięciem w kształcie V między cylindrami naboju. Zamocować końcówkę mieszającą mocno dociskając do naboju. Następnie przekręcić kolorową obręcz końcówki mieszającej o 1/4 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
Podajnik jest teraz gotowy do użycia.
5. Nacisnąć kilka razy rękojeść, aby wycisnąć materiał. Po użyciu nie zdejmować końcówki mieszającej MIXING TIP Ⅱ, gdyż służy ona jako zatyczka zabezpieczająca masę aż do następnego użycia. Podczas wymiany końcówki mieszającej przekręcić obręcz końcówki o 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wcięcia w kształcie V pokryły się. Odchylić końcówkę mieszającą w dół i zdjąć z naboju.
6. Wykorzystaną końcówkę mieszającą usuwać bezpośrednio przed kolejnym użyciem masy. Przed nałożeniem nowej końcówki delikatnie wycisnąć niewielką ilość materiału, aby upewnić się, że pasta bazowa z katalizatorem wypływają równomiernie z obu otworów. Jeżeli materiał nie wypływa, usunąć stwardniałe części z końcówki naboju.
7. Aby wymienić nabój, podnieść dźwignię zwalniającą i całkowicie wycofać suwak tłoka. Zdjąć pusty nabój podnosząc uchwyt utrzymujący go do góry i założyć do podajnika nowy nabój.

KONTROLA DOPASOWANIA
1. Zmieszany materiał rozprowadzić na wewnętrznej powierzchni uzupełnienia protetycznego i osadzić je w jamie ustnej. Czas pracy wynosi 1 minutę od rozpoczęcia mieszania przy temperaturze 23°C.
Uzupełnienie przytrzymać w tej pozycji przez 1 minutę dopóki materiał nie zwiąże.
2. Zdjąć uzupełnienie za pomocą odpowiedniego narzędzia. Sprawdzić grubość FIT CHECKER ADVANCED, aby ocenić dokładność dopasowania uzupełnienia protetycznego. Dopasowanie jest odpowiednie, gdy uzupełnienie jest równomiernie pokryte cienką warstwą. Jeśli jest miejsce, gdzie warstwa wydaje się być za bardzo cienka lub gruba, należy je skorygować przy użyciu standardowych technik.
3. Po dokonaniu oceny, materiał usunąć i oczyścić uzupełnienie protetyczne.
Uwaga:
a. Nie stosować FIT CHECKER ADVANCED na powierzchni pokrytej miękkim materiałem podścielającym na bazie silikonu, ponieważ byłby trudny do usunięcia.
b. FIT CHECKER ADVANCED jest materiałem o wysokiej płynności. Należy zachować ostrożność i zapewnić, aby materiał nie spływał do gardła pacjenta.
c. Unikać wysuszenia zęba i otaczających tkanek podczas stosowania FIT CHECKER ADVANCED.
d. Materiał FIT CHECKER ADVANCED ma unikalne właściwości chemiczne, które pozwalają mu na szybszą polimeryzację w jamie ustnej, niż w temperaturze pokojowej. Dlatego by stwierdzić związanie, sprawdzić materiał w ustach, ponieważ masa na tacce da fałszywy wynik.
e. Wyższe temperatury skracają czas pracy, a niższe temperatury wydłużają czas pracy.

KOLOR
BIAŁY

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Dla optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej (15-25°C, 59-77°F) z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

OPAKOWANIA
1. Tuba
Zestaw 1-1: 55 g (42 ml) baza, 50 g (42 mL) katalizator, 3 g retarder i bloczki do mieszania
2. Nabój
Zestaw z dwoma nabojami: Nabój 62 g (48 ml) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z tkanką jamy ustnej lub skórą, usunąć i przepłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza.
3. Nie mieszać FIT CHECKER ADVANCED z komponentami innych produktów.
4. Unikać przedostania się materiału na odzież, gdyż jest trudny do usunięcia.
5. Uważać, aby nie doszło do połknięcia materiału.
6. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
7. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać reakcje alergiczne. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem ogólnym.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 01/2022

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

FIT CHECKER™ ADVANCED

SILICON VPES PENTRU VERIFICAREA ADAPTĂRII

A se utiliza doar de către medicii stomatologi conform indicaţiilor recomandate.

INDICAŢII RECOMANDATE
Pentru verificarea adaptării dispozitivelor protetice.
- Coroane: margini, suprafaţă proximală, suprafaţă ocluzală
- Pivoţi preturnaţi: adaptarea pivotului
- Inlay: margini, suprafaţă proximală
- Proteze: suprafaţa mucoasei

CONTRAINDICAŢII
Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la silicon.

PRECAUŢII
Atunci când dozaţi FIT CHECKER ADVANCED, aveţi grijă să evitaţi amestecarea cu următoarele materiale. Acest lucru poate întârzia sau împiedica realizarea prizei: catalizatori pentru materialele de amprentă pe bază de silicon de condensare, materiale de amprentă polisulfide, materiale care conţin eugenol, sulf, latex, ulei, acrilat, glicerol, anestezic topic de suprafaţă de tipul spray sau unguent (ex. lidocaina).

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
MIXARE
TUB
Dozaţi cantităţi egale de bază şi catalizator pe hârtia de mixare (1 cm pentru coroane sau inlay, 2-3 cm pentru proteze parţiale, 3-4 cm proteză totală inferioară, 4-5 cm proteză totală superioară). Mixaţi timp de 20 secunde.
Notă:
a. Pentru prelungirea timpului de lucru adăugaţi agentul inhibitor urmând etapele din tabelul de mai jos. Inhibitorul de priză oferit împreună cu FIT CHECKER sau FIT CHECKER Ⅱ nu poate fi utilizat împreună cu FIT CHECKER ADVANCED.
b. Menţineţi tubul apăsat până la închiderea capacului pentru a evita introducerea aerului în tub deoarece acest lucru poate determina separarea compuşilor solizi de cei lichizi.
c. După utilizare, închideţi tuburile cu capacele originale.

Numărul picăturilor de inhibitor de priză la 5cm de bază şi catalizator	Timp de lucru	Timp de realizare a prizei
0	1 min.	1 min.
3	1 min. 10 sec.	
5	1 min. 20 sec.	

La 23°C, umiditate 50%

ÎNCĂRCAREA CARTUŞULUI ŞI DOZAREA
1. Ridicaţi mânerul declanşator al CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ şi retrageţi pistonul total în dispenser. Ridicaţi suportul cartuşului dispenserului şi încărcaţi cartuşul, asigurându-vă că marcajul în formă de V de pe marginea cartuşului este orientat în jos. Împingeţi în jos suportul cartuşului pentru a fixa cartuşul în poziţia corectă.
2. Ridicaţi mânerul declanşator şi împingeţi pistonul în faţă până când intră în cartuş.
3. Îndepărtaţi capacul cartuşului prin rotire 1/4 în sensul invers acelor de ceasornic. Înclinaţi capacul în jos şi scoateţi-l de pe cartuş. Apăsaţi uşor mânerul dispenserului pentru a doza o cantitate mică de material prin cele două deschizături din capătul cartuşului. Asiguraţi-vă că baza şi catalizatorul sunt dozate în mod egal.
4. Aliniaţi marcajul în formă de V din capătul VÂRFULUI DE MIXARE Ⅱ cu marcajul în formă de V aflat între cele două compartimente ale cartuşului. Împingeţi ferm pentru a ataşa vârful de mixare. Apoi rotiţi gulerul colorat al vârfului de mixare 1/4 în sensul acelor de ceasornic înspre capătul cartuşului. Acum dispenserul este gata de utilizare.
5. Apăsaţi mânerul de câteva ori pentru a doza materialul. După utilizare, nu îndepărtaţi VÂRFUL DE MIXARE Ⅱ deoarece acesta are rolul unui capac până la următoarea utilizare. Atunci când înlocuiţi VÂRFUL DE MIXARE Ⅱ, rotiţi 1/4 gulerul vârfului de mixare în sensul invers acelor de ceasornic pentru a alinia marcajul în formă de V al cartuşului.
Înclinaţi vârful de mixare în jos şi îndepărtaţi-l de pe cartuş.
6. Îndepărtaţi vârful de mixare folosit înainte de o nouă utilizare. Înaintea ataşării unui nou vârf, dozaţi uşor o cantitate mică de material pentru a vă asigura că baza şi catalizatorul se dozează în cantităţi egale prin ambele deschizături. În cazul în care materialele nu se dozează, îndepărtaţi orice urmă de material întărit de pe capătul cartuşului.
7. Pentru a înlocui cartuşul, ridicaţi mânerul declanşator şi retrageţi complet pistonul. Îndepărtaţi cartuşul gol prin ridicarea suportului cartuşului şi introduceţi în dispenser unul nou.

VERIFICAREA ADAPTĂRII
1. Aplicaţi amestecul pe suprafaţa internă a lucrării protetice şi introduceţi în cavitatea orală. Timpul de lucru este de 1 minut de la începerea mixării la 23°C (73°F) Menţineţi în poziţie timp de 1 minut până când materialul face priză.
2. Îndepărtaţi proteza utilizând un instrument adecvat. Verificaţi grosimea stratului de FIT CHECKER ADVANCED pentru a evalua adaptarea protezei. O adaptare corectă va fi acoperită uniform cu un film subţire. În cazul în care apare o urmă acolo unde filmul pare a fi extrem de subţire sau gros, trebuie corectată utilizând tehnicile standard.
3. După evaluare, îndepărtaţi materialul şi curăţaţi proteza.
Notă:
a. Nu utilizaţi FIT CHECKER ADVANCED pe o suprafaţă căptuşită cu material rezilient de căptuşire pe bază de silicon deoarece va fi dificil de îndepărtat.
b. FIT CHECKER ADVANCED este un material foarte fluid. Trebuie acordată o atenţie sporită pentru a evita curgerea materialului în cavitatea orală a pacientului.
c. Evitaţi desicarea dintelui şi a ţesutului adiacent atunci când aplicaţi FIT CHECKER ADVANCED.
d. FIT CHECKER ADVANCED are proprietăţi chimice unice care îi permit să polimerizeze mai rapid în cavitatea orală decât la temperatura camerei. De aceea pentru a determina momentul prizei, examinaţi materialul în cavitatea orală deoarece în afara cavităţii orale materialul va oferi un rezultat fals.
e. Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru, iar temperaturile mai scăzute îl vor prelungi.

CULOARE
ALB

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă se recomandă depozitarea la temperatura camerei, ferit de lumina solară directă (15-25°C, 59-77°F).

AMBALARE
1. Tub
1-1 Pkg: 55 g (42 ml) bază, 50 g (42 ml) catalizator, 3g inhibitor şi hârtie de amestec
2. Cartuş
Ambalaj cu două cartuşe: cartuş 62 g (48 ml) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

ATENŢIE
1. În cazul contactului cu ţesuturile orale sau cu pielea, îndepărtaţi şi clătiţi cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi medicul.
3. Nu amestecaţi FIT CHECKER ADVANCED cu componentele altor produse.
4. Evitaţi contactul materialului cu îmbrăcămintea deoarece este greu de îndepărtat.
5. Evitaţi ingerarea materialului.
6. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.
7. În cazuri rare, acest produs poate provoca sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, opriţi utilizarea produsului şi consultaţi medicul.

Unele produse menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute de asemenea şi de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂŢAREA ŞI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucişată între pacienţi acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectaţi recipientul şi eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunţaţi la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUŢIA DEZINFECTANTĂ. Curăţaţi dispozitivul pentru a preveni uscarea şi acumularea de substanţe contaminante. Dezinfectaţi cu un produs medical autorizat pentru prevenirea şi controlul infecţiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naţionale / regionale.

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacţii adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucţiuni de folosire, vă rugăm să le raportaţi direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituţiei corespunzătoare din ţara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum şi către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veţi contribui la îmbunătăţirea siguranţei oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 01/2022

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

FIT CHECKER™ ADVANCED
ФИТ ЧЕКЕР АДВАНСЕД

VPES СИЛИКОНОВЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРИПАСОВКИ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Предназначен для проверки качества припасовки непрямых реставраций.
- Коронки: краевое прилегание, проксимальные поверхности, окклюзионные поверхности
- Штифты заводского изготовления: припасовка штифта
- Вкладки: краевое прилегание, проксимальные поверхности
- Протезы: припасовка в областях контакта со слизистыми оболочками

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не применять данный продукт у пациентов с наличием в анамнезе аллергических реакций на силиконовые материалы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При извлечении FIT CHECKER ADVANCED внимательно следите за тем, чтобы избежать контакта либо смешивания материала со следующими веществами, поскольку это может замедлить или остановить отверждение: катализатор для конденсации силиконовых слепочных материалов, полисульфидные слепочные материалы, материалы, содержащие эвгенол, сера, латекс, масло, акрилаты, глицерин, а также препараты для местной анестезии в форме спрея или мази (напр. лидокаин).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЗАМЕШИВАНИЕ
ТУБЫ
Выдавите одинаковое количество паст базы и катализатора на блок для замешивания (1 см для коронки или вкладки, 2-3 см для частичного съёмного протеза, 3-4 см для полного протеза для нижней челюсти, 4-5 см для полного протеза для верхней челюсти). Тщательно замешайте пасты в течение 20 секунд.
Примечание:
a. Для продления рабочего времени перед замешиванием добавьте к компонентам замедлитель согласно данным, приведённым в таблице ниже. Замедлитель отверждения, входящий в комплект FIT CHECKER и FIT CHECKER Ⅱ, нельзя использовать для работы с FIT CHECKER ADVANCED.
b. Продолжайте сжимать тюбик до тех пор, пока не закроете его крышкой, во избежание попадания внутрь тюбика пузырьков воздуха, так как это может вызвать расслоение материала внутри тюбика.
c. После использования материала сразу же закройте тюбики соответствующими крышками.

Количество капель замедлителя на 5 см базы и катализатора	Рабочее время	Время отверждения
0	1 мин	1 мин
3	1 мин 10 сек	
5	1 мин 20 сек	

При температуре 23°C, относительной влажности 50%

УСТАНОВКА КАРТРИДЖА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА
1. Поднимите освобождающий рычажок CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ и полностью отведите поршень назад. Поднимите фиксатор картриджа и установите картридж в диспенсер, убедившись, что V-образная метка на кромке картриджа смотрит вниз. Опустите фиксатор картриджа и убедитесь, что картридж надёжно закреплён в диспенсере.
2. Поднимите освобождающий рычажок и продвиньте поршень вперёд, пока он не погрузится в картридж.
3. Удалите крышку картриджа; для этого сначала поверните её на ¼ оборота против часовой стрелки, затем нажмите на неё сверху вниз и снимите с картриджа. Аккуратно сожмите рукоять диспенсера, чтобы извлечь небольшое количество материала из двух отверстий на конце картриджа. Убедитесь, что база и катализатор выдавливаются равномерно.
4. Совместите V-образную метку на ободке Наконечника для смешивания Ⅱ с V-образной меткой между ёмкостями картриджа, и установите Наконечник, нажав на него. Затем поверните цветной ободок Наконечника на 1/4 оборота по часовой стрелке. Теперь диспенсер готов к использованию.
5. Для извлечения материала несколько раз сожмите рукоять диспенсера. После использования материала не снимайте Наконечник для смешивания Ⅱ – он будет исполнять роль крышки картриджа до следующего применения материала. Для того чтобы снять Наконечник, поверните цветной ободок на 1/4 оборота против часовой стрелки, чтобы совместить метку на Наконечнике и метку на картридже, затем нажмите на Наконечник сверху вниз и снимите его с картриджа.
6. Перед каждым применением материала удаляйте предыдущий Наконечник для смешивания Ⅱ. Перед тем, как установить новый наконечник, аккуратно выдавите небольшое количество материала, чтобы убедиться, что база и катализатор равномерно извлекаются из отверстий. Если выдавить материал не получилось, удалите затвердевшую часть материала с отверстий картриджа.
7. Чтобы сменить картридж, поднимите освобождающий рычажок и полностью отведите поршень назад. Выньте пустой картридж, подняв фиксатор картриджа, и установите в диспенсер новый картридж.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ПРИЛЕГАНИЯ
1. Нанесите смесь на внутреннюю поверхность ортопедической конструкции и установите ее в полости рта. Рабочее время составляет 1 минуту от начала замешивания материала при температуре 23°C (73°F). Удерживайте конструкцию в нужном положении в течение 1 минуты, пока материал не затвердеет.
2. Извлеките конструкцию, используя подходящий инструмент. Для оценки припасовки внимательно проверьте толщину слоя FIT CHECKER ADVANCED. Приемлемое прилегание будет там, где материал образовал равномерную тонкую пленку. Если имеются места, где пленка выглядит слишком толстой или тонкой, то в этих местах следует произвести коррекцию, используя стандартную технику.
3. После завершения проверки удалите материал и очистите ортопедическую конструкцию.
Примечания:
a. Не наносите FIT CHECKER ADVANCED на поверхности, подвергшиеся перебазировке с использованием мягких перебазировочных материалов на силиконовой основе, так как с таких поверхностей материал трудно удаляется.
b. FIT CHECKER ADVANCED является высоко текучим материалом. Внимательно следите за тем, чтобы материал не попадал в пищеварительный тракт и дыхательные пути пациента.
c. При нанесении FIT CHECKER ADVANCED следите за тем, чтобы поверхности зубов и прилегающих тканей не были пересушены.
d. FIT CHECKER ADVANCED обладает уникальным химическим составом, который позволяет ему быстрее отверждаться в полости рта, чем при комнатной температуре. Поэтому для того, чтобы определить, отвердел ли материал, проверяйте его в полости рта, поскольку образец замешанного материала при комнатной температуре покажет неверный результат.
e. Более высокая температура сокращает рабочее время, более низкая – увеличивает его.

ОТТЕНОК
БЕЛЫЙ

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств рекомендуется хранить при комнатной температуре вдали от прямых солнечных лучей (15-25°C, 59-77°F).

УПАКОВКИ
1. Тубы
Упаковка 1-1: 55 г (42 мл) базы, 50 г (42 мл) катализатора, 3 г замедлителя и блоки для замешивания-
2. Картриджи
Упаковка с двумя картриджами: Картридж 62 г (48 мл) x 2, наконечники для смешивания MIXING TIP Ⅱ S x 3, наконечники для смешивания MIXING TIP Ⅱ SS x 3

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на ткани полости рта или на кожу немедленно удалите его и промойте поверхность водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Не смешивайте FIT CHECKER ADVANCED с компонентами других материалов.
4. Избегайте попадания материала на одежду, поскольку его трудно с нее удалить.
5. Следите за тем, чтобы пациент не проглатывал материал.
6. При работе всегда используйте средства ндивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
7. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального / национального правового регулирования.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 01/2022

左右590×天地400mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKÓN PRE KONTROLU PRESNOSTI DOSADENIA

Určený na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciach.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
Pre kontrolu presnosti dosadenia protetických náhrad.
• Korunky: okraj, priľahlý povrch, oklúzny povrch
• Prefabrikované čapy: presnosť dosadenia čapu
• Inleje: okraj, priľahlý povrch
• Zubné protézy: povrch sliznice

KONTRAINDIKÁCIE
Vyhnite sa použitiu tohto materiálu u pacientov alergických na silikón.

UPOZORNENIE
Pri vytláčaní FIT CHECKER ADVANCED sa treba vyhnúť miešaniu alebo kontaktu s nasledovnými materiálmi, ktoré by mohli spomaliť alebo zabrániť tuhnutiu: katalyzátor kondenzačných silikónových odtlačkových materiálov, polysulfidové odtlačkové materiály, materiály s obsahom eugenolu, síra, latex, olej, akryláty, glycerol alebo lokálne anestetiká vo forme spreja alebo masti (napr. lidokain).

NÁVOD NA POUŽITIE
MIEŠANIE
TUBY
Vytlačte rovnaké množstvo bázy a katalyzátora na miešaciu podložku (1 cm pre korunku alebo inlej, 2-3 cm pre čiastočnú snímateľnú náhradu, 3-4 cm pre celkovú dolnú protézu, 4-5 cm pre celkovú hornú protézu). Dôkladne premiešajte 20 sekúnd.
Poznámka:
a. Ak chcete predĺžiť pracovnú dobu, tak pred zmiešaním pridajte retardér, ako je uvedené v tabuľke nižšie. Retardér obsiahnutý vo FIT CHECKER alebo FIT CHECKER Ⅱ, nie je možné použiť pre FIT CHECKER ADVANCED.
b. Vytlačenú tubu ochraňujte krytom, aby sa zabránilo nasávaniu vzduchu do tuby, pretože to môže spôsobiť oddelenie solidu-kvapaliny.
c. Po použití uzavrite tuby s ich pôvodnými viečkami.

Počet kvapiek retardéra na 5cm bázy a katalyzátora	Pracovný čas	Doba tuhnutia
0	1 min.	1 min.
3	1 min. 10 sek.	
5	1 min. 20 sek.	

Pri teplote 23°C, 50% vlhkosti

NASADENIE KARTUŠE A DÁVKOVANIE
1. Zdvihnite uvoľňovaciu páčku CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ a piest dávkovača zatiahnite celý naspäť do dávkovača. Na dávkovači zdvihnite držiak na kartušu a vložte kartušu tak, aby zárez v tvare V na leme kartuše smeroval nadol. Držiak na kartušu stlačte nadol, aby kartuša držala pevne na mieste.
2. Zdvihnite uvoľňovaciu páčku a celý piest zatlačte do vnútra kartuše.
3. Zložte kryt z dávkovača otočením o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek. Odklopte ho smerom nadol a odlúpnite z kartuše. Jemným stlačením rukoväte dávkovača vytlačte malé množstvo materiálu z dvoch otvorov na konci kartuše. Dbajte na to, aby sa báza aj katalyzátor vytláčali rovnomerne.
4. Zárez v tvare V na leme MIXING TIP Ⅱ vyrovnajte so zárezom v tvare V medzi nádržkami kartuše. Pevným zatlačením pripevnite miešaciu kanylu. Farebnú objímku miešacej kanyly otočte o 1/4 v smere hodinových ručičiek na koniec kartuše. Teraz je dávkovač pripravený na použitie.
5. Opakovaným stlačením rukoväte vytlačte materiál. Miešaciu kanylu po použití neodstraňujte, využijete ju ako ochranný kryt, až do ďalšieho použitia. Na výmenu MIXING TIP Ⅱ otočte objímku o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek a vyrovnajte so zárezom v tvare V na kartuši. Miešaciu kanylu potom odklopte nadol a odstráňte z kartuše.
6. Pred ďalším použitím odstráňte starú miešaciu kanylu. Pred pripevnením novej koncovky jemne vytlačte malé množstvo materiálu, aby ste sa ubezpečili, že báza aj katalyzátor vychádzajú z oboch otvorov rovnomerne. V prípade, že vytláčanie materiálov neprebieha hladko, odstráňte stvrdnuté materiály z konca kartuše.
7. Na výmenu kartuše, zodvihnite uvoľňovaciu páčku a zatiahnite celý piest. Zodvihnutím držiaka na kartušu, vyberte prázdnu kartušu a vložte do dávkovača novú.

KONTROLA DOSADENIA
1. Naneste zmes na vnútorný povrch protetickej náhrady a nasaďte ju do úst. Pracovná doba je 1 minúta od začiatku miešania pri teplote 23°C (73°F.) Držte v polohe po dobu 1 minúty, aby materiál vytuhol.
2. Zložte náhradu použitím vhodného nástroja. Skontrolujte hrúbku FIT CHECKER ADVANCED a posúďte rozloženie na náhrade. Vhodné rozloženie je zobrazené tým, že je náhrada rovnomerne pokrytá tenkou vrstvou. Ak je miesto, kde sa film zdá byť veľmi tenký alebo hrubý, malo by sa opraviť s použitím štandardných techník.
3. Po posúdení, odstráňte materiál a vyčistite náhradu.
Poznámka:
a. Nepoužívajte FIT CHECKER ADVANCED na povrchu rebazovanom s mäkkým silikónovým rebazovacím materiálom, pretože by to bolo ťažké odstrániť.
b. FIT CHECKER ADVANCED je vysoko "flowable" (tekutý) materiál. Pozornosť by ste mali upriamiť na to, aby materiál nestekol do pacientovho krku.
c. Vyhnite sa vysúšaniu zuba a okolitých tkanív pri aplikácii FIT CHECKER ADVANCED.
d. FIT CHECKER ADVANCED vďaka svojmu unikátnemu chemickému zloženiu rýchlejšie polymerizuje v ústnej dutine, ako pri izbovej teplote. Preto na určenie jeho tuhnutia vyskúšajte materiál v ústach, pretože pri pracovnom stole nezískate presné výsledky.
e. Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje a pri nižších predlžuje.

FARBA
BIELA

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností skladujte pri izbovej teplote a chráňte pred priamym slnečným svetlom (15-25°C, 59-77°F).

BALENIA
1. Tuby
Balenie 1-1: 55 g (42 ml) báza, 50 g (42 ml) katalyzátor, 3 g retardér a miešacie podložky
2. Kartuše
Balenie s dvomi kartušami: 2 x 62 g (48 ml) kartuše, 3 x MIXING TIP Ⅱ S, 3 x MIXING TIP Ⅱ SS

UPOZORNENIA
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky, materiál odstráňte, a ústa alebo pokožku vypláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí, oči ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Nemiešajte FIT CHECKER ADVANCED s komponentmi iných výrobkov.
4. Vyhnite sa styku materiálu s oblečením, je ťažké to potom odstrániť.
5. Dávajte pozor, aby nedošlo k prehĺtnutiu materiálu.
6. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku a ochranný kryt očí.
7. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V takom prípade prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte. NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysýchaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 01/2022

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKON ZA KONTROLO PRILEGANJA

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
Za kontrolo prileganja pri protetičnih delih.
• Krona: marginalna, aproksimalna in okluzijska površina
• Zatiček za nadogradnjo: kontrola prileganja
• Inlay: marginalna in aproksimalna površina
• Proteza: površina sluznice

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na silikone.

OPOZORILA
Pri uporabi FIT CHECKER ADVANCED je potrebno paziti, da ne pride do mešanja ali stika s sledečimi materiali, kateri lahko upočasnijo ali preprečijo strjevanje eugenol: katalizator za kondenzacijski silikonski odtisni material, polisulfidni odtisni material, eugenol, žveplo, lateks, olje, akrilati, glicerol, preparati za topikalno površinsko anestezio v obliki spreja ali mazila (npr. lidokain).

NAVODILA ZA UPORABO
MEŠANJE
TUBA
Iztisnite enako količino baze in katalizatorja na mešalno podlago (1cm za krono in inlay, 2-3 cm za delno protezo, 3-4 cm za kompletno spodnjo protezo, 4-5 cm za kompletno zgornjo protezo). Čvrsto mešajte 20 sekund.
Opomba:
a. Za podaljšanje delovnega časa, dodajte pred mešanjem retarder po navodilih iz tablice. Retarder dobavljen s FIT CHECKER ali FIT CHECKER Ⅱ se ne sme uporabiti s FIT CHECKER ADVANCED.
b. Tuba naj ostane stisnjena, dokler ne namestite pokrovčka, da se izognete vnosu zraka v tubo, saj bi to lahko povzročilo ločitev trdega in tekočega.
c. Po uporabi, zaprite tubo z originalnimi pokrovčki.

Številko kapljic zaviralca za 5cm baze in katalizatorja	Delovni čas	Čas strjevanja
0	1 min.	1 min.
3	1 min. 10 sek.	
5	1 min. 20 sek.	

Pri 23°C, vlažnost 50%

POLNJENJE KARTUŠE IN RAZDELJEVANJE
1. Dvignite sprostitveni vzvod na CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ in potisnite bat povsem nazaj. Dvignite držalo za kartušo na razdeljevalcu in vstavite kartušo, pri tem naj bo V zareza na robu kartuše obrnjena navzdol. Držalo za kartušo potisnite navzdol, da ostane kartuša čvrsto na mestu.
2. Dvignite sprostitveni vzvod in pritisnit bat naprej, da ta doseže kartušo.
3. Odstranite pokrovček kartuše z rotiranjem za 1/4 obrata v obratni smeri urinega kazalca. Nagnite pokrov navzdol in ga odstranite s kartuše. Nežno stisnite ročaj razdeljevalca, da iztisnete majhno količino materiala iz obeh odprtin na koncu kartuše. Baza in katalizator morata izhajati enakomerno.
4. Poravnajte V zarezo na robu MEŠALNE KONICE Ⅱ z V zarezo med obema valjema kartuše. Čvrsto pritisnite, da pritrdite mešalno konico. Zavrtite obarvani del na mešalni konici 1/4 v smeri urinega kazalca na koncu kartuše. Razdeljevalec je sedaj pripravljen za uporabo.
5. Držalo nekajkrat stisnite, da iztisnete material. Po uporabi MEŠALNE KONICE Ⅱ ni potrebno odstranjevati, kajti lahko ostane kot pokrovček do naslednje uporabe. Pri menjavi MEŠALNE KONICE Ⅱ zavrtite rob na mešalni konici 1/4 v nasprotni smeri urinega kazalca, da poravnate V zarezo na kartuši. Mešalno konico nagnite navzdol in jo odstranite s kartuše.
6. Odstranite staro mešalno konico tik pred naslednjo uporabo. Preden pritrdite novo konico nežno iztisnite majhno količino materiala, da zagotovite, da baza in katalizator izhajata iz obeh odprtin enakomerno. Če material ne izhaja, odstranite strjeni material s konca kartuše.
7. Pri menjavi kartuše dvignite sprostitveni vzvod in povsem potegnite nazaj bat. Prazno kartušo odstranite tako, da dvignete držalo za kartušo, nato pa vstavite novo kartušo v razdeljevalec.

KONROLA PRILEGANJA
1. Nanestite mešanico na notranjo površino protetičnega izdelka in ga namestite v usta. Delovni čas je 1 minuta od začetka mešanja pri 23°C (73°F.) Držite na mestu 1 minuto, da se material strdi.
2. Odstranite protetični izdelek s primernim instrumentom. Preverite ebelino FIT CHECKER ADVANCED, da ocenite prileganje izdelka. Primerno prileganje je takrat, ko je enakomerno prekrit s tanko plastjo. V primeru, da je nekje mesto, kjer je plast izjemno tanka ali debela, ga je potrebno popraviti s standardnimi tehnikami.
3. Po oceni, odstranite material in očistite protetični izdelek.
Pomnite:
a. Ne uporabljajte FIT CHECKER ADVANCED na površinah obdanih z mehkim materialom za podlaganje na osnovi silikonov, saj je težko odstranljiv.
b. FIT CHECKER ADVANCED je visoko tekoč material. Potrebna je dodatna previdnost, da material ne steče pacientu proti grlu.
c. Izogibajte se osušitvi zob in obzobnih tkiv pri nanosu FIT CHECKER ADVANCED.
d. FIT CHECKER ADVANCED ima edinstveno kemijo, ki omogoča hitrejšo polimerizacijo v ustni votlini kot na sobni temperaturi. Za določanje strjevanja preverite material v ustih, kajti material na mizi ne bo dal pravilnega rezultata. Material na sobni temperaturi se ne bo strdil v okviru primernega časa.
e. Višje temperature skrajšajo delovni čas, a nižje temperature podaljšajo delovni čas.

BARVA
BELA

SHRANJEVANJE
Priporočene za optimalno izvedbo, shranjujte pri sobni temperaturi stran od sončne svetlobe (15-25°C, 59-77°F).

PAKIRANJE
1. Tuba
1-1 pakiranje: 55 g (42 mL) katalizator, 3 g tekočina retarder in mešalna podloga
2. Kartuša
Pakiranje 2 kartuši: 2 x kartuša 62 g (48 mL), 3 x MIXING TIP Ⅱ S, 3 x MIXING TIP Ⅱ SS

OPOZORILO
1. V slučaju stika s sluznico ali kožo, odstranite material in sperite z vodo.
2. V slučaju stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. FIT CHECKER ADVANCED ne mešajte s komponentami drugih izdelkov.
4. Izogibajte se nanosu materiala na oblačila, saj je težko odstranljiv.
5. Izognite se goltanju materiala.
6. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
7. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilh za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Nazadnje preverjeno: 01/2022

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKON ZA PROVERU PRIJANJANJA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
Za proveru prijanjanja kod dentalnih protetskih radova.
• Krunica: rubna, aproksimalna i okluzalna površina
• Kočić za nadogradnju: prijanjanje kočića
• Inlej: rubna i aproksimalna površina
• Proteza: površina sluzokože

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavati upotrebu proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na silikon.

MERE OPREZA
Pri istiskivanju materijala FIT CHECKER ADVANCED paziti da se izbegne mešanje ili dodir sa sledećim materijalima koji mogu odgoditi ili sprečiti stvrdnjavanje: katalizator za materijale za otisak od kondanzacionog silikona, polisulfidni materijali za otisak, materijali sa eugenolom, sumpor, lateks, ulje, akrilati, glicerol, površinski anestetici u spreju ili masti (npr. lidokain).

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
MEŠANJE
TUBA
Istisnuti jednaku količinu baze i katalizatora na podlogu za mešanje (1 cm za krunicu ili inlej, 2-3 cm za delimičnu protezu, 3-4 cm za kompletnu donju protezu, 4-5 cm za kompletnu gornju protezu). Čvrsto mešati 20 sekundi.
Napomena:
a. Za produženje radnog vremena, pre mešanja dodati tečnost za usporavanje stvrdnjavanja prema prikazanoj tablici. Sredstvo za usporavanje priloženo uz FIT CHECKER ili FIT CHECKER Ⅱ se ne može koristiti uz FIT CHECKER ADVANCED.
b. Držati tubu pritisnutu dok ne zamenite poklopac kako bi se sprečio ulazak vazduha u tubu jer to može da izazove kruto-tečno odvajanje.
c. Posle upotrebe, zatvoriti tube sa originalnim poklopcima.

Broj kapi sredstva za usporavanje na 5cm baze I katalizatora	Radno vreme	Vreme primene
0	1 min.	1 min.
3	1 min. 10 sec.	
5	1 min. 20 sec.	

Pri 23°C, vlažnost 50%

POSTAVLJANJE PATRONE I DOZIRANJE
1. Podići polugu za otpuštanje dozatora CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ i povući klip pištolja do kraja nazad dozator. Podići držač patrone na dozatoru i postaviti patronu vodeći računa da je urez u obliku slova V na tela patrone okrenut prema dole. Pritisnuti držač patrone prema dole tako da drži patronu čvrsto na mestu.
2. Podići polugu za otpuštanje i pritisnuti klip pištolja prema napred dok se ne utisne u patronu.
3. Odstraniti poklopac patrone zakretanjem jedne četvrtine okreta u smeru obrnutom od kazaljke na satu. Saviti poklopac prema dole i odvojiti ga od patrone. Lagano pritisnuti ručicu dozatora za istiskivanje male količine materijala iz dva otvora na kraju patrone. Osigurati ravnomerni izlaz baze i katalizatora.
4. Poravnati urez u obliku slova V na rubu vrha za mešanje MIXING TIP Ⅱ s urezom u obliku slova V između komora patrone. Čvrsto gurnuti kako bi se pričvrstio vrh za mešanje. Zatim okrenuti obojen prsten vrha za mešanje za 1/4 okreta u smeru kazaljke na satu do kraja patrone.
Dozator je sad spreman za upotrebu.
5. Pritisnuti ručicu nekoliko puta za istiskivanje materijala. Posle upotrebe ne skidati vrh za mešanje MIXING TIP Ⅱ budući da će služiti kao poklopac za čuvanje do sledeće upotrebe. Pri zameni vrha za mešanje MIXING TIP Ⅱ okrenuti prsten na vrhu za mešanje za 1/4 okreta u smeru obrnutom od kazaljke na satu kako bi se poravnao urez u obliku slova V na patroni. Saviti vrh za mešanje prema dole i odvojiti ga od patrone.
6. Pre sledeće upotrebe skinuti stari vrh za mešanje. Pre postavljanja novog vrha, blago istisnuti malu količinu materijala kako bi se osigurao ravnomeran izlaz baze i katalizatora iz oba otvora. Ako se materijali ne mogu istisnuti, odstraniti stvrdnute materijale iz kraja patrone.
7. Za zamenu patrone podignuti polugu za otpuštanje i povući klip pištolja do kraja prema nazad. Odstraniti praznu patronu podizanjem držača patrone i postavljanjem nove u dozator.

KONTROLA PRIJANJANJA
1. Naneti mešavinu na unutrašnju površinu proteze i namestiti u ustima. Radno vreme je 1 min od početka mešanja pri 23°C. Držati na mestu 1 min dok se materijal ne stvrdne.
2. Protezu odstraniti odgovarajućim instrumentom. Proveriti debljinu FIT CHECKER ADVANCED kako bi se procenilo prijanjanje proteze. Dobro prijanjanje je vidljivo iz ravnomerne prekrivenosti tankim slojem. Ako postoji mesto gde je sloj izuzetno tanak ili debeo, ispraviti standardnim tehnikama.
3. Nakon procene, odstraniti materijal i očistiti protezu.
Važno:
a. Ne koristiti FIT CHECKER ADVANCED na površinama podloženim silikonskom materijalima za podlaganje jer bi ga bilo teško odstraniti.
b. FIT CHECKER ADVANCED je veoma tečan materijal. Treba paziti da materijal ne curi u grlo pacijenta.
c. Izbeći sušenje usta i okolnog tkiva dok se nanosi FIT CHECKER ADVANCED.
d. FIT CHECKER ADVANCED ima jedinstven hemijski sastav koji omogućava bržu polimerizaciju u usnoj duplji nego na sobnoj temperaturi. Zato za određivanje stepena stvrdnjavanja treba pregledati material u ustima budući da će materijal na radnom stolu dati pogrešan rezultat. Materijal se na sobnoj temperaturi neće stvrdnuti u prihvatljivom vremenu.
e. Više temperature skraćuju radno vreme, a niže temperature produžavaju radno vreme.

BOJA
BELA

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi daleko od direktne sunčeve svetlosti (15-25°C, 59-77°F).

PAKOVANJA
1. Tuba
1-1 Pakovanje: 55 g (42 mL) baza, 50 g (42 mL) katalizator, 3 g tečnost za usporavanje stvrdnjavanja i podloga za mešanje
2. Patrona
Pakovanje dve patrone: 2 x patrona 62 g (48 mL), 3 x MIXING TIP Ⅱ S, 3 x MIXING TIP Ⅱ SS

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluzokožom ili kožom, materijal odstraniti i isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti medicinsku pomoć.
3. Ne mešati FIT CHECKER ADVANCED sa komponentama drugih proizvoda.
4. Izbegavati da materijal dođe u dodir sa odećom jer ga je teško odstraniti.
5. Paziti da se izbegne gutanje materijala.
6. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
7. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno / nacionalnim smernicama.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda

Zadnja revizija: 01/2022

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES СИЛІКОН ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ПРИПАСУВАННЯ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ
Для перевірки припасування стоматологічних протезних конструкцій.
• Коронки: краї, проксимальна поверхня, оклюзійна поверхня
• Відлитий штифт: припасування штифта
• Вкладка: краї, проксимальна поверхня
• Протез: поверхня слизової оболонки

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Уникайте використання продукту у пацієнтів з підтвердженою алергічною реакцією на силіконові матеріали.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
При видавлюванні FIT CHECKER ADVANCED необхідно уникати його змішування або контакту з наведеними нижче матеріалами, котрі можуть збільшити час твердіння або взагалі перешкодити йому: каталізатор для С-силіконових відбиткових матеріалів, полісульфідні відбиткові матеріали, евгеноловмісні матеріали, сірка, латекс, жири, акрилати, гліцерин, місцеві знеболювальні спреї чи мазі (напр., лідокаїн).

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
ЗМІШУВАННЯ
ТЮБИК
Видавіть базу та каталізатор однакової довжини на палетку для змішування (1 см для коронки або вкладки, 2-3 см для часткового знімного протеза, 3-4 см для повного знімного протеза нижньої щелепи, 4-5 см для повного знімного протеза верхньої щелепи). Ретельно змішуйте протягом 20 секунд.
Примітка:
а. Для збільшення робочого часу додайте уповільнювач перед змішуванням, як наведено нижче у таблиці. Інгібітор, що додається до FIT CHECKER або FIT CHECKER Ⅱ, не може використовуватись з FIT CHECKER ADVANCED.
б. Тримайте тюбик стиснутим поки не закриєте його ковпачком, щоб запобігти потраплянню повітря у тюбик, оскільки це може призвести до відділення рідини від твердої частини.
в. Після закінчення роботи закривайте тюбики їхніми оригінальними ковпачками.

Кількість крапель інгібітора на 5см бази та каталізатора	Робочий час	Час твердіння
0	1 хв.	1 хв.
3	1 хв. 10 сек.	
5	1 хв. 20 сек.	

При 23°С, вологість 50%

ВСТАНОВЛЕННЯ КАРТРИДЖА ТА ВИДАВЛЮВАННЯ МАТЕРІАЛУ
1. Підніміть догори стопер плунжера системи CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ і відтягніть плунжер наскільки можливо назад. Підніміть фіксатор картриджа та встановіть картридж, переконавшись, що V-подібний паз на фланці картриджа направлений донизу. Опустіть вниз фіксатор картриджа для надійного закріплення картриджа в диспенсері.
2. Відпустіть стопер плунжера та проштовхніть плунжер вперед до його контакту з картриджем.
3. Поверніть ковпачок картриджа на 1/4 оберту проти годинникової стрілки. Нахиліть ковпачок донизу та зніміть його з картриджа. Обережно натискаючи на рукоятку диспенсера, видавіть невелику кількість матеріалу з обох отворів картриджа. Переконайтеся, що і основа, і каталізатор видавлюються рівномірно.
4. Зіставте V-подібний паз на фіксаторі насадки для замішування (MIXING TIP Ⅱ) з V-подібним пазом між тубами картриджа. Щоб приєднати насадку для замішування, щільно притисніть її до картриджа. Потім поверніть кольоровий фіксатор насадки для замішування на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою. Тепер диспенсер готовий до використання.
5. Для того щоб видавити необхідну кількість матеріалу, натискайте рукоятку диспенсера декілька разів. Після використання не знімайте насадку для замішування, оскільки до наступного застосування вона відіграє роль ковпачка. Щоб замінити насадку для замішування, поверніть її фіксатор на 1/4 оберту проти годинникової стрілки до співставлення пазу фіксатора з пазом картриджа. Нахиліть насадку для замішування донизу та зніміть її з картриджа.
6. Заміняйте стару насадку для замішування безпосередньо перед наступним застосуванням. Перед встановленням нової насадки для замішування обережно видавлюйте невелику кількість матеріалу, щоб переконатися в тому, що як основа, так і каталізатор виходять з двох отворів рівномірно. Якщо матеріал не видавлюється, видаліть з отворів картриджа той матеріал, що затвердів.
7. Для заміни картриджа підніміть фіксатор плунжера і повністю відтягніть плунжер. Піднявши фіксатор картриджа, вийміть порожній картридж, а новий встановіть у диспенсер.

КОНТРОЛЬ ПРИПАСУВАННЯ
1. Нанесіть суміш на внутрішню поверхню ортопедичної конструкції та розмістіть її в ротовій порожнині. Робочий час складає 1 хвилину від початку замішування при температурі 23°С (73°F). Утримуйте в такому положенні протягом 1 хвилини поки матеріал не стане твердим.
2. Зніміть протез, застосовуючи відповідний інструмент. Перевірте товщину FIT CHECKER ADVANCED, щоб оцінити щільність припасування протезу. Ознакою належного припасування є рівномірне покриття тонкою плівкою. При наявності місць, де плівка є занадто тонкою або товстою, корекцію можна виконати за допомогою стандартних методів.
3. Після оцінки припасування видаліть матеріал та очистіть протез.
Примітка:
а. Не використовуйте FIT CHECKER ADVANCED на поверхні, що перебазована за допомогою м'якого матеріалу на основі силікону, оскільки це може спричинити труднощі при знятті.
б. FIT CHECKER ADVANCED є досить текучим матеріалом. Потрібно слідкувати за тим, щоб матеріал не затік у горло пацієнта.
в. Уникайте пересушування зуба та прилягаючих тканин під час застосування FIT CHECKER ADVANCED.
г. Матеріал FIT CHECKER ADVANCED має унікальний хімічний склад, що дозволяє йому полімеризуватися у порожнині рота швидше, ніж при кімнатній температурі. Тому для визначення ступеню твердіння перевіряйте стан матеріалу в порожнині рота, оскільки спостереження за невикористаними залишками матеріалу поза порожниною рота призводить до хибних висновків.
ґ. Більш високі температури скорочують робочий час, а більш низькі подовжують його.

КОЛІР
БІЛИЙ

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих властивостей, зберігайте матеріал при кімнатній температурі подалі від прямих сонячних променів (15-25°C, 59-77°F).

УПАКОВКА
1. Тюбик
1-1 упаковка: 55 г (42 мл) база, 50 г (42 мл) каталізатор, 3 г уповільнювач та палетки для змішування
2. Картридж
Упаковка з двох картриджів: Картридж 62 г (48 мл) х 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
1. У випадку контакту з тканинами ротової порожнини або шкірою видаліть матеріал та промийте водою.
2. У випадку контакту з очима негайно промийте водою та зверніться за медичною допомогою.
3. Не змішуйте FIT CHECKER ADVANCED з компонентами будь-яких інших продуктів.
4. Запобігайте потраплянню матеріалу на одяг, оскільки він важко очищується.
5. Не допускайте проковтування матеріалу.
6. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
7. В поодиноких випадках у деяких пацієнтів матеріал може викликати підвищену чутливість. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 01/2022

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

FIT CHECKER™ ADVANCED

UYUM KONTROLÜ İÇİN VPES SİLİKON

Sadece bir diş hekimi tarafından önerilen durumlarda kullanılabilir.

ÖNERİLEN ENDİKASYONLAR
Dental protez aparatların uyum kontrolünde
• Kuron: marjin, ara yüzey, oklüzal yüzey
• Döküm post; postun uyumu
• İnley: marjin, ara yüzey
• Protez: mukozal yüzey

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR
Silikon alerjisi olan hastalarda bu ürünü kullanmaktan kaçınınız.

ÖNLEMLER
FIT CHECKER ADVANCED sıkılırken, aşağıdaki malzemelerin karışmamasına veya temas etmemesine dikkat edilmelidir. Bunlar sertleşmenin gecikmesine veya oluşmamasına sebep olabilirler: Kondensasyon silikon ölçü malzemelerinin katalizörü, polisülfid ölçü malzemeleri, ojenöllü malzemeler, kükürt, lateks, yağ, akrilatlar, gliserol, sprey yada merhem tipi topikal yüzey anestezikleri (lidocaine vb.).

KULLANMA TALİMATI
KARIŞTIRMA
TÜP
Eşit uzunlukta baz ve katalizör tüplerini karıştırma kağıdı üzerine sıkın (kuron ve inleyler için 1 cm, kısmi protez (total) için 2-3 cm, alt çene total protez için 3-4 cm, üst çene total protez için 4-5 cm). 20 saniye iyice karıştırın.
Not:
a. Çalışma süresini uzatmak için, karıştırmadan önce aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi retarder ekleyin. FIT CHECKER veya FIT CHECKER Ⅱ ile sunulan geciktirici FIT CHECKER ADVANCED için kullanılamaz.
b. Tüpü kapağını kapatana kadar sıkıştırınız ki tüpün içine hava emilmesin ki bu durum katı-sıvı ayrımına yol açabilir.
c. Kullanımdan sonra,tüpleri orjinal kapakları ile kapatınız.

5cm'lik baz ve katalizin geciktirici damla sayısı	Çalışma Süresi	Sertleşme Süresi
0	1 dak.	1 dak.
3	1 dak. 10 san	
5	1 dak 20 san	

23°C, nem 50%'de

KARTUŞUN TAKILMASI VE HAZIRLANMASI
1. CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ'nin salıverme kolunu kaldırın ve itici piston tamamen tabancanın içine geri çekin. Tabancanın kartuş tutucusunu kaldırıp kartuşu yerleştirin ve kartuşun bağlantı noktasının üzerindeki V şeklindeki çentiğin aşağıya baktığına emin olun.Kartuş tutucusunu kartuşu sıkıca yerinde tutacak şekilde aşağıya itin.
2. Salıverme kolunu kaldırın ve kartuşun içine girene kadar piston ileriye itin.
3. Kartuş kapağını saat yönünün tersine 1/4 çevirerek hareket ettirin. Başlığı aşağıya doğru eğin ve sıyırarak kartuştan çıkarın. Tabancanın tetiğine hafifçe basın ve kartuşun ucundaki deliklerden küçük bir miktar malzeme akıtın. Baz ve katalizörün eşit miktarda çıktığından emin olun.
4. Kartuş hazneleri arasındaki V şekilli çentik ile Karıştırma Ucu Ⅱ'nin kenarındaki V şekilli çentiği hizalayın. Karıştırma ucunu takmak için iyice itin. Daha sonra karıştırma ucunun renkli bileziğini kartuşun sonuna doğru saat yönünde 1/4 tur döndürün. Tabanca kullanıma hazırdır.
5. Malzemeyi çıkarmak için tetiğe birkaç kez basın. Kullanımdan sonra MIXINP TIP Ⅱ karıştırma ucunu çıkarmayın, sonraki kullanıma kadar saklama başlığı işlevi görecektir. Karıştırma Ucu Ⅱ'yi değiştirirken saat yönünün tersine 1/4 tur çevirin ve kartuşun üstündeki V şekilli çentikle hizalayın. Karıştırma ucunu aşağıya doğru eğin ve sıyırarak kartuştan çıkarın.
6. Bir sonraki kullanımdan önce eski karıştırma ucunu çıkarın. Yeni bir uç takmadan önce, her iki delikten eşit miktarda baz ve katalizör geldiğinden emin olmak için küçük bir miktar malzemeyi hafifçe sıkın. Eğer malzeme düzgün şekilde çıkmazsa kartuşun ucundaki katılaşmış malzeme artıklarını temizleyin.
7. Kartuşu değiştirmek için salıverme kolunu kaldırın ve itici piston tamamen geri çekin. Kartuş tutacağını kaldırarak boş kartuşu çıkarın ve yeni bir tanesini yerleştirin.

UYUM KONTROLÜ
1. Protetik aparatların iç yüzeyine karışımı uygulayınız ve ağıza oturtunuz. Çalışma süresi 23°C (73°F)'de başlangıçtan itibaren 1 dakikadır. Pozisyonda materyal sertleşene kadar 1 dakika tutunuz.
2. Protezi uygun alet kullanarak çıkartınız. FIT CHECKER ADVANCED'nun kalınlığını kontrol ederek portezin uyumunu değerlendiriniz. Uygun uyum düzgün olarak kaplanmış ince film tabakası görünür. Eğer filmin göründüğü yerde nokta varsa,aşırı ince veya aşırı kalın olabilir, standart teknikler kullanılarak düzeltilmelidir.
3. Değerlendirmeden sonra materyali çıkarınız ve protezi temizleyiniz.
Not.
a. FIT CHECKER ADVANCED silikon bazlı yumuşak besleme uygulanmış yüzeylere uygulanmamalıdır ki bu durumda çıkarması zor olabilir.
b. FIT CHECKER ADVANCED yüksek akışkan bir materyaldir.Hastanın boğazına kaçmaması için itina gösterilmelidir.
c. FIT CHECKER ADVANCED'u uygularken dişin ve saran dokuların kurumasını engelleyiniz.
d. FIT CHECKER ADVANCED'in eşsiz kimyasal yapısı, ağız içinde oda sıcaklığından daha hızlı polimerize olmasını sağlar. Bu yüzden sertleşmeyi belirlemek için, dışarıdaki malzeme yanlış sonuçlara sebep olabileceğinden ağız içindeki malzemeyi gözlemleyin.
e. Daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır, daha düşük sıcaklıklar ise uzatır.

RENK
BEYAZ

SAKLAMA KOŞULLARI
Optimum performans için oda sıcaklığında, direkt güneş ışığından uzakta saklayınız (15-25°C, 59-77°F).

PAKETLEME
1. Tüp
1-1 Pkg: 55 g (42 mL) base, 50 g (42 mL) catalyst, 3g retarder and mixing pads
2. Cartridge
Two cartridge package: Cartridge 62 g (48 mL) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

UYARILAR
1. Ağıza veya deriye teması halinde, uzaklaştırın ve bol su ile yıkayın.
2. Göze teması halinde, acil olarak bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
3. FIT CHECKER ADVANCED 'u diğer herhangi bir ürünün parçaları ile karıştırmayınız.
4. Materyalin giysilerin üzerine gelmesini önleyiniz ki çıkarması zor olur.
5. Materyalin yutulmamasına dikkat edin.
6. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
7. Nadir olarak ürün bazı kişilerde duyarlılığa neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora danışın.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümlasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakımdereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son güncelleme: 01/2022

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKONS PRECIZITĀTES PĀRBAUDEI

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒJAMĀS INDIKĀCIJAS
Protēžu precizitātes pārbaudei.
• Kronis: malas, proksimālā virsma, okluzālā virsma
• Lieta tapa: tapas precizitāte
• Inleja: mala, proksimālā virsma
• Platīte: mukozālā virsma

KONTRINDIKĀCIJAS
Izvairieties lietot šo produktu pacientiem ar apstiprinātu alerģiju uz silikoniem.

PIESARDZĪBA
Maisot FIT CHECKER ADVANCED, izvairieties no saskares vai samaisīšanas ar sekojošiem materiāliem, kas var kavēt vai traucēt sacietēšanu: kondensācijas tipa nospiedumu materiālu katalizators, polisulfīdu nospieduma materiāli, eigenolu saturoši materiāli, sulfurs, latekss, eļļa, akrilāti, glicerols, izsmidzināmie vai uzsmērējamie virsmas anestēzijas līdzekļi (piem. lidokaīns).

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
SAMAISĪŠANA
TŪBIŅA
Izspiest uz maisāmā papīra vienāda garuma bāzes pastu un katalizatora pastu (1 cm kronim vai inlejai, 2-3 cm parciālai platei, 3-4 cm totālai platei, 4-5 cm totālai augšžokļa platei). Samaisīt 20 sekundes.
Piezīme:
a. Lai pagarinātu darba laiku, retarderu var pievienot pirms maisīšanas kā norādīts zemāk tabulā. FIT CHECKER vai FIT CHECKER Ⅱ cietēšanas reakciju palēlinošais aģents retarders nav piemērots izmantošanai ar FIT CHECKER ADVANCED.
b. Kamēr uzskrūvējat vāciņu turiet tūbiņu saspiestu, lai nenotiktu gaisa iesūkšana tūbiņā. Gaiss var izraisīt pastas šķidro un cieto sastāvdaļu separēšanos.
c. Pēc izmantošanas tūbiņas aiztaisiet ar oriģinālajiem vāciņiem.

Retardera pilienu skaits uz 5 cm bāzes un kataliztaora pastas	Darba laiks	Cietēšanas laiks
0	1 min.	1 min.
3	1 min. 10 sek.	
5	1 min. 20 sek.	

23°C temperatūrā, mitrums 50%

KĀRTRIDŽA IEVIETOŠANA
1. Pacelt CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ atbrīvotājsviru un izvilkt virzuļa plunžeri no pistoles. Pacelt kārtridža turētāju un ievietot kārtridžu tā, lai V- formas iecirtums uz kārtridža būtu vērsts uz leju. Aiztaisīt kārtridža turētāju nolaižot to uz leju.
2. Pacelt atbrīvotāj sviru un iestumt pistoles plunžeri līdz tas ieiet kārtridžā.
3. Noņemiet kārtridža vāku pagriežot to par 1/4 pulksteņrādītāja virzienā. Pastumiet to lejup un atvienojiet no kārtridža. Viegli saspiest dispensera rokturi, lai izspiestu nelielu daudzumu materiāla no abām kārtridža atverēm. Pārbaudiet vai bāze un katalizators plūst ārā vienmērīgi.
4. Pielāgot maisāmā vada V-formas izcirtumu ar V-formas izcirtumu uz kārtridža stobra. Stipri piespiežot uzlikt maisāmo vadu. Pēc tam rotējot maisāmā vada krāsaino gredzenu par 1/4 pulksteņrādītāja virzienā pagriezt to. Tagad dispensers ir gatavs darbam.
5. Vairākas reizes saspiežot dispensera rokturi izspiest materiālu. Pēc lietošanas maisāmo uzgali nenoņemt, jo tas kļūst par aizsarg vāku līdz nākamajai lietošanas reizei. Nomainot maisāmo uzgali pagriezt maisāmā vada krāsaino gredzenu par 1/4 pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdz sakrīt V-formas izcirtumi. Pavilkt maisāmo vadu uz leju un noņemt no kārtridža.
6. Pirms nākamās lietošanas veco maisāmo uzgali vajag noņemt. Pirms jauna maisāmā uzgaļa pievienošanas izspiest nelielu daudzumu bāzes un katalizatora pastas, lai pārliecinātos, ka abas kārtridža atveres ir vaļā. Ja materiāls neplūst iztīrīt kārtridža atveres no sacietējuša materiāla.
7. Jauna kārtridža ievietošanai pacelt atbrīvotājsviru un atvilkt plunžeri. Izņemt tukšo kārtridžu paceļot kārtridža turētāju un ievietot jaunu kārtridžu.

PIEGUĻAS PĀRBAUDE
1. Maisījumu uzklājiet uz protēzes iekšējās virsmas un iesēdiniet protēzi mutē. Darba laiks 23°C (73°F) temperatūrā ir 1 minūte no sajaukšanas sākuma. Turiet pozīcijā 1 minūti, līdz materiāls ir sacietējis.
2. Ar piemērotu instrumentu noņemiet protēzi. Pārbaudiet FIT CHECKER ADVANCED slāņa biezumu tā novērtējot protēzes pieguļu. Par piemērotu pieguļu liecina vienmērīgs slāņa biezums. Ja redzami plankumi, kur slāņa biezums ir ļoti plāns vai biezs, pieguļa jākoriģē izmantojot standarta paņēmienus.
3. Pēc novērtēšanas materiālu no protēzes noņemiet un protēzi notīriet.
Piezīme:
a. Nelietojiet FIT CHECKER ADVANCED uz virsmām, kas oderētas ar mīksto silikona bāzes materiālu, jo materiālu būs grūti noņemt no protēzes.
b. FIT CHECKER ADVANCED ir ļoti plūstošs materiāls. Uzmanieties, lai materiāls nenokļūtu pacienta rīklē.
c. Aplicējot FIT CHECKER ADVANCED izvairieties no zobu un apkārtējo audu pārmērīgas izžūšanas.
d. FIT CHECKER ADVANCED's kārtridžos fasētiem materiāliem ir unikāls ķīmiskais sastāvs, kas ļauj tiem polimerizēties mutes temperatūrā ātrāk kā istabas temperatūrā. Tāpēc, lai noteiktu sacietēšanu, pārbaudiet materiālu mutē, jo ārpus mutes esošs materiāls var sniegt nepareizu rezultātu.
e. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku un zemākas temperatūras pagarina darba laiku.

KRĀSA
BALTA

UZGLABĀŠANA
Optimālai veikspējai uzglabāt istabas temperatūra prom no tiešiem saules stariem (15-25°C, 59-77°F).

IEPAKOJUMI
1. Tūbiņa
1-1 Pkg: 55 g (42 ml) bāze, 50 g (42 ml) katalizators, 3 g retarders un maisāmie papīri
2. Kārtridžs
Divu kārtridžu iepakojums: Kārtridžs 62 g (48 ml) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes audiem vai ādu, notīrīt un noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm, nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Nejauciet FIT CHECKER ADVANCED ar citu produktu sastāvdaļām.
4. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm, jo to grūti iztīrīt.
5. Izvairieties no materiāla norīšanas.
6. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
7. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām / valsts vadlīnijām.

Nevēlamu blakusefektu zinošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 01/2022

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKONAS PROTEZO TIKSLUMUI NUSTATYTI

Skirta tik gydytojų-odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
Šia medžiaga galima patikrinti:
• Vainikėlio: kraštinį, proksimalinio ir kramtomojo paviršių tikslumą
• Lieto šakninio įkloto: tikimą
• Įkloto: kraštinį, proksimalinį tikslumą
• Plokštelinio protezo: gleivinės paviršių

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite naudoti medžiagą pacientams alergiškiems silikono dalelėms.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Išspaudžiant FIT CHECKER ADVANCED, venkite maišymo ar kontakto su toliau išvardintomis medžiagomis: su kondensacinio tipo silikoninės atspaudinės medžiagos katalizatoriumi, polisulfidinėmis atspaudinėmis medžiagomis, siera, lateksu, aliejumi, akrilatais, eugenolio turinčiomis medžiagomis, gliceroliu, purškiamo ar tepamo tipo vietiniais anestetikais (pvz. Lidokainu). Šios medžiagos gali trikdyti silikono kietėjimą.

NAUDOJIMO BŪDAS
MAIŠYMAS
TUBELĖ
Išspauskite bazės ir katalizatoriaus lygiomis dalimis (1 cm vainikėliui ar įklotui, 2-3 cm dalinei plokštelei, 3-4 cm a/ž plokšt.protezui, 4-5 cm v/ž plokštelei). Maišykite 20 sekundžių.
Pastaba:
a. Kad prailgintumėte darbo laiką prieš maišymą naudokite kietėjimą lėtinančią medžiagą. FIT CHECKER ar FIT CHECKER Ⅱ produktams skirta kietėjimą lėtinanti medžiaga negali būti naudojama su FIT CHECKER ADVANCED.
b. Dėdami kamštelį ant tubelės, laikykite ją suspaudę, taip išvengsite oro patekimo į tubelę .
c. Po naudojimo tubeles uždarykite originaliais kamšteliais.

Kietėjimą lėtinančios medžiagos kiekis lašais 5cm bazės ir katalizatoriaus sluoksniui	Darbinis laikas	Kietėjimo laikas
0	1 min	1 min.
3	1 min 10 sek.	
5	1 min 20 sek.	

esant 23°C, santykinė drėgmė 50%

ŠVIRKŠTO ĮDĖJIMAS Į DOZATORIŲ IR MEDŽIAGOS MAIŠYMAS
1. Pakelkite CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ atleidimo svirtį ir atitraukite stūmoklį į dozatorių. Pakelkite dozatoriaus rankeną ir užtaisykite švirkštą, kad V formos įpjova ant jo briaunos būtų nukreipta žemyn. Spustelkite švirkšto rankeną žemyn, kad švirkštas tvirtai užsifiksuotų.
2. Pakelkite atleidimo svirtį ir stumkite stūmoklį į priekį.
3. Nuimkite švirkšto dangtelį pasukdami jį 1/4 prieš laikrodžio rodyklę. Palenkite dangtelį žemyn ir nuimkite jį nuo švirkšto. Švelniai spausdami dozatoriaus rankeną išspauskite nedidelį kiekį medžiagos iš abiejų švirkštų. Įsitikinkite, kad bazės ir katalizatoriaus išteka po lygiai.
4. Pritaikykite maišymo antgaliuką (MIXING TIP Ⅱ) taip, kad ant jo esanti V formos įpjova sutaptų su V formos žyme ant švirkšto cilindrų. Tvirtai spustelėkite, kad maišymo antgaliukas užsifiksuotų. Tada pasukite spalvotą maišymo antgaliuko dalį 1/4 pagal laikrodžio rodyklę. Dabar dozatorius paruoštas naudojimui.
5. Spustelkite keletą kartų rankeną ir išspauskite medžiagos. Po naudojimo, nenuimkite maišymo antgaliuko, kadangi jis tarnauja kaip apsauginis dangtelis iki kito naudojimo. Keisdami antgaliuką, pasukite spalvotą jo dalį 1/4 prieš laikrodžio rodyklę. Palenkite dangtelį žemyn ir nuimkite jį nuo švirkšto.
6. Pakeiskite seną maišymo antgaliuką prieš naudojimą. Prieš pritaikydami naują antgaliuką, švelniai išspauskite nedidelį kiekį medžiagos, kad įsitikintumėte, jog bazės ir katalizatoriaus teka lygiais kiekiais. Jei medžiaga neteka, pašalinkite sukietėjusius likučius iš švirkšto.
7. Norėdami išimti švirkštą, pakelkite atlaisvinimo svirtį ir atitraukite stūmoklį.

TIKSLUMO TIKRINIMAS
1. Vidinį protezo paviršių padenkite mišiniu ir įdėkite į burnos ertmę. Darbinis laikas yra 1 minutė nuo maišymo pradžios esant 23°C (73°F) Laikykite apie 1 minutę, kol medžiaga sukietės.
2. Atsargiai išimkite protezą tinkamu instrumentu ir apžiūrėkite FIT CHECKER ADVANCED medžiagos storį. Tikslumas yra geras, jei medžiaga tolygiai pasiskirsto vienodu plonu sluoksniu. Jei išryškėja labai išplonėjusio ar storo sluoksnio vietos, jas reikia pataisyti, naudojantis standartinėmis technikomis.
3. Įvertinę tikslumą pašalinkite medžiagą ir išvalykite protezą.
Pastaba:
a. FIT CHECKER ADVANCED produkto nenaudokite ant silikono pagrindu pagamintų minkštų perbazavimo medžiagų, kadangi bus sunku nuimti.
b. FIT CHECKER ADVANCED – labai taki medžiaga. Užtikrinkite, kad šios medžiagos nepatektų pacientui į ryklę.
c. Aplikuodami FIT CHECKER ADVANCED venkite per didelio dantų ir aplinkinių burnos audinių sausumo.
d. FIT CHECKER ADVANCED pasižymi unikaliomis cheminėmis savybėmis, leidžiančiomis medžiagai greičiau kietėti burnos ertmėje nei kambario temperatūroje. Todėl, norėdami patikrinti ar medžiaga kietėja, padarykite tai neišimdami atspaudo iš burnos ertmės.
e. Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį laiką, o žemesnė – prailgina.

SPALVA
BALTA

LAIKYMAS
Optimaliam darbui rekomenduojama laikykite kambario temperatūroje (15-25°C, 59-77°F) atokiau nuo tiesioginės saulės šviesos.

PAKUOTĖS
1. Tubelė
1-1Pkt: 55 g (42 ml) bazės, 50 g (42 ml) katalizatoriaus, 3 g kietėjimą lėtinančios medžiagos ir popierėliai maišymui
2. Švirkštai
2 švirkštų pakuotė: švirkštas 62 g (48 ml) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite ir nuskalaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Nemaišykite FIT CHECKER ADVANCED su kitų produktų komponentais.
4. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių, kadangi ją bus sunku pašalinti.
5. Venkite šios medžiagos praryjimo.
6. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
7. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą kai kuriems žmonėms. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikrinta: 01/2022

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKOON ISTUVUSE KONTROLLIMISEKS

Kasutamiseks vaid hambaravis soovituslikel näidustustel.

NÄIDUSTUSED
Hambaproteeside ja –vahendite istuvuse kontrollimiseks
• Kroonid: ääred, proksimaalsed ja oklusaalsed pinnad
• Eelvalatud postid: posti istuvus
• Inlay panus: ääred ja proksimaalsed pinnad
• Hambaproteesid: igemepinnad

VASTUNÄIDUSTUSED
Vältida selle toote kasutamist patsientidel kes on silikoonide suhtes allergilised.

ETTEVAATUSABINÕUD
Kui väljutad FIT CHECKER ADVANCED materjali, väldi segamist või kokkupuudet järgmiste materjalidega, sest see võib aeglustada või takistada kõvenemist. Katalüsaator, polüsulfiid jäljendmaterjalid, eugenooli sisaldavad materjalid, vääve, lateks, õli, akrülaadid, glütserool ja spray või salvi kujul pinnaanesteesia (nt. lidokaiin).

KASUTUSJUHEND
SEGAMINE
TUUB
Väljutage tuubist segamisalusele võrdne kogus baas- ja katalüstpastat (1 cm kroonide ja panuste, 2-3 cm partsiaalproteesi, 3-4 cm alumise totaalproteesi ja 4-5 cm ülemise totaalproteesi tarvis). Segage hoolikalt 20 sek.
Tähelepanu:
a. Et pikendada tööaega, lisage enne kokkusegamist kõvastajat vastavalt allolevale tabelile. FIT CHECKER või FIT CHECKER Ⅱ materjaliga kaasasolevat aeglustit ei tohi kasutada FIT CHECKER ADVANCED materjaliga.
b. Et vältida õhumullide sisenemist ja vedeliku tahenemist, hoidke tuubi surutud olekus seni, kuni olete tuubi sulgenud korgiga.
c. Pärast kasutamist sulgege tuub originaalkorgiga.

Tilkade arv 5cm baas ja katalüsti kohta	Tööaeg	Kõvastumisaeg
0	1 min	3 min. 15 sek
3	1 min. 10 sek	3 min. 45 sek
5	1 min. 20 sek	4 min

23ɼC , 50% niiskuse juures

PADRUNI PAIGALDAMINE JA DOSEERIMINE
1. Tõsta CARTRIDGE DISPENSER Ⅱ vabastihooba ja tõmba püstoli kolb kogu pikkuses tagasi püstolisse. Tõsta püstoli padrunihoidja ja paigalda padrun, jälgi, et V-kujuline sälk padruni serval oleks allapoole. Suru padrunihoidjat alla, et hoida padrunit kindlalt paigal.
2. Tõsta vabastihoob ja suru püstolikolb edasi kuni see jõuab padrunini.
3. Eemaldage padruni kork, keerates seda 1/4 pööret vastupäeva. Kalluta katet allapoole ja eemalda padruni küljest. Pigista õrnalt püstoli päästikut, et väljutada väike kogus materjali mõlemast padruniavast. Veendu, et baasmaterjal ja katalüsaator väljuks võrdselt.
4. Ühilda V-kujuga sälk segamisotsikul MIXING TIP Ⅱ V-kujulise sälguga padrunikestal. Suru korralikult, et kinnitada segamisotsik. Seejärel pööra värviline segamisotsiku krae 1/4 pööret kellaosutisuunas padruni lõpuni. Püstol on nüüd valmis kasutamiseks.
5. Pigista päästikut mitmed korrad, et väljutada materjal. Pärast kasutamist ära eemalda segamisotsikut MIXING TIP Ⅱ kuna see asendab korki kuni järgmise kasutamiseni. Kui vahetad segamisotsikut MIXING TIP Ⅱ, pööra värvitud krae segamisotsikul 1/4 pööret vastu kellaosuti suunda, et ühildada V-kujuga sälk padrunil oleva sälguga. Kalluta segamisotsikut allapoole ja eemalda padrunist.
6. Eemalda vana segamisotsik enne uue kasutamist. Enne uue segamisotsiku kinnitamist, väljuta õrnalt surudes väike kogus materjali, et veenduda mõlema materjali võrdses väljumises. Kui materjalid ei välju korralikult, eemalda kõvenenud materjalid padruni otsast.
7. Padrunite vahetamiseks tõsta vabasti hooba ja tõmba püstolikolb täielikult tagasi. Eemalda tühi padrun tõstes padruni hoidjat ja asetades uus püstolisse.

SOBIVUSE KONTROLLIMINE
1. Aplitseerige segu proteesi sisemise pinna sisse ja asetage suhu. Tööaeg segamise algusest on 1 min 23°C juures. Hoidke proteesi paigal 1 min kuni materjal on kõvastunud.
2. Eemaldage protees suust vastava instumendiga. Kontrollige FIT CHECKER ADVANCED kihi paksust, et hinnata sobivust. Protees istub hästi, kui proteesi pind on kaetud ühtlase kihina. Kui mõnes kohas on kihi paksus väga õhuke või liiga paks, tuleb see korrigeerida standardtehnikaid kasutades.
3. Peale hindamist eemaldage materjal proteesi seest.
Pange tähele:
a. Ärge kasutage FIT CHECKER ADVANCED´d pindadel, mis on kaetud pehme silikoon-ümberbaseerimismaterjaliga, kuna sealt on materjali raske eemaldada.
b. FIT CHECKER ADVANCED on väga voolav materjal. Tuleb olla väga ettevaatlik, et materjal ei voolaks patsiendile kurku.
c. Vältige hammaste või kudede ülekuivamist FIT CHECKER ADVANCED materjali aplitseerimisel.
d. FIT CHECKER ADVANCED on unikaalne keemiline koostis, mis võimaldab sellel oraalses kaviteedis kiiremini kõveneda kui toatemperatuuril. Seega määrates kõvenemisaega ja hinnates suus oleva materjali kõvenemist materjali kõvenemisega toas, saate vale tulemuse.
e. Kõrgemad temperatuurid – lühemad tööajad ja madalamad temperatuurid – pikemad tööajad.

VÄRV
VALGE

SÄILITAMINE
Optimaalseks toimimiseks säilitage toatemperatuuril (15-25°C, 59-77°F) eemal otsesest päikesevalgusest.

PAKENDID
1. Tuub
1-1 pakend: 55 g (42 ml) baaspastat, 50 g (42 ml) katalüsti, 3g kõvastajat ja segamisplokid
2. Kartuss´
Kaks kartušši pakendis: kartušš 62 g (48 ml) x 2, MIXING TIP Ⅱ S x 3, MIXING TIP Ⅱ SS x 3

ETTEVAATUST
1. Kokkupuutel suulimaskestaga või nahaga, eemaldage see ja loputage veega.
2. Kokkupuutel silmadega, loputage koheselt veega ja pöörduge arsti poole.
3. Ärge segage FIT CHECKER ADVANCED materjali mõne teise materjaliga kokku.
4. Vältige materjali sattumist riietele, sest seda on sealt raske eemaldada.
5. Vältige materjali allaneelamist.
6. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
7. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul kohe katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad. Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele. MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 01/2022

4149401
170121TZ