

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

## FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILICONO PER 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, polysulfid 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

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:

- 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 with ADVANCED.
- 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.
- After use, close tubes with their original caps.

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

At 23°C, humidity 50%

#### CARTRIDGE LOADING AND DISPENSING

- Lift the release lever of CARTRIDGE DISPENSER II and pull the piston plunger all the way back into the dispenser. Check the hot end 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.
- Lift the release lever and push the piston plunger forward until it engages into the cartridge.
- 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 cartridge 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.
- 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.
- 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 counter-clockwise to align the V-shaped notch on the cartridge. Tilt the mixing tip downward and peel it away from the cartridge.
- 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.
- 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

- 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.
- 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.
- After assessment, remove the material and clean the prosthesis.
Note:
  - Do not use FIT CHECKER ADVANCED on the surface relined with silicone based soft relining material as it would be difficult to remove.
  - FIT CHECKER ADVANCED is highly flowable material. Care should be taken to ensure the material does not flow into the patient's throat.
  - Avoid desiccation of tooth and surrounding tissue when applying FIT CHECKER ADVANCED.
  - 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.
  - 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

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

#### CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove and flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Do not mix FIT CHECKER ADVANCED with components of any other products.
- Avoid getting material on clothing as it is difficult to remove.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions 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 or for The Americas
- http://www.gcamerica.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. Do not use if damaged.
**DO NOT IMMERS**E. 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: 01/2020

**IGC** **Rx Only**

MANUFACTURED BY
**GC CORPORATION**
76-1 Hasunuma-cho, Habashi-Ku, Tokyo 174-8685, Japan
RESponsible Manufacturer in CANADA:
**GC AMERICA INC.**
3737 West 127th Street, Aliso, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
**GC CORPORATION**
76-1 Hasunuma-cho, Habashi-Ku, Tokyo 174-8685, Japan
**EU** : GC EUROPE N.V.
Houtlandplant Hastenrode 120a, Houtlandveerbaan 33, B-3010 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
**GC AMERICA INC.**
2727 The Americas Drive, Aliso Viejo, CA 92656 U.S.A. TEL: +1 760 597 0900 www.gcamerica.com

**GC SOUTH AMERICA**
Rua Heliadora, 309, Santana - São Paulo, SP, BRASIL. CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.278.998/0001-61
**GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.**
1753 Botany Rd, Bankmeadows, NSW 2019, Australia TEL: +61 2 9301 8200

## FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKON ZUR KONTROLLE DER PASSGENAUIGKEIT

Nur von zahntechnischem Fachpersonal für die angegebenen Indikationen zu verwenden.

#### ANWENDUNGSBEREICHE

Zur Kontrolle der Paßgenauigkeit von

- \*Kronen : marginale, approximale und occlusale Flächen
- \*Stiften : Paßgenauigkeit des Stifte
- \*Inlays : marginale, approximale Flächen
- \*Prothesen : Schleimhaut

#### Kontraindikationen

Vermeiden Sie die Anwendung bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Silikone.

#### Sicherheitsmaßnahmen

Bei der Entnahme von FIT CHECKER ADVANCED sollte darauf geachtet werden, den Kontakt mit folgenden Materialien zu vermeiden, da die Vermischung mit diesen Materialien die Abbindefähigkeit verlangsamen oder gar verhindern könnte: Katalysator für Kondensations-Silikon- Abformmaterialien, Polysulfid-Abformmaterialien, eugenolhaltige Materialien, Schwefel, Latex, Öl, Acrylate, Glycerol oder oberflächliche Anästhetika in Spray- oder Salbenform (z.B. Lidocain).

#### VERARBEITUNGSANLEITUNG ZUR FREITUNG

TUBE
Die gleiche Länge an Basis und Katalysator auf den Amnischblock geben (1 cm für Krone oder Inlay, 2-3 cm für Totalprothesen, 3-4 cm für Totalprothesen unten, 4-5 cm für Totalprothesen oben). 20 Sekunden gründlich vermischen.

- Vor dem Amnischen zur Verlängerung der Bearbeitungszeit Abbindeverzögerer gemäß den Anweisungen hinzufügen. Der Abbindeverzögerer aus FIT CHECKER oder FIT CHECKER II kann ebenfalls verwendet werden.
- Halten Sie die Tube gedrückt bis der Verschluss aufgeschraubt ist, um zu vermeiden, dass angesaugte Luft eine Flüssigkeits-Separation verursacht.
- Schliessen Sie die Tube nach Gebrauch mit dem Original-Verschluss.

Anzahl der Tropfen des Abbindeverzögerers für 5 cm Paste und Katalysator	Verarbeitungszeit	Mindestverweildauer
0	1 min.	
3	1 min. 10 sec.	1 min.
5	1 min. 20 sec.	

bei 23°C, Luftfeuchtigkeit 50%

#### LADEN UND ANWENDUNG DES DISPENSERS

- Den Hebel am CARTRIDGE DISPENSER II anheben und den Kolben ganz zurück schieben. Den Kartuschenhalter geöffnet lassen und die Kartusche einlegen. Dabei sollte sichergestellt werden, dass die V-förmige Einkerbung am Ende der Kartusche nach unten zeigt. Steht der Einkerber der Kartusche auf nach unten gedrückt, um die Kartusche fest im Dispenser zu verankern.
- Den Dispenserkolben soweit nach vorne zur Kartusche schieben, wie es geht.
- Die Kappe mit einer Vierteilröhre entgegen dem Uhrzeigersinn von der Kartusche schrauben und komplett abheben. Jetzt vorsichtig auf den Dispenser drücken, bis aus beiden Öffnungen der Kartusche ein wenig Material austritt. Es sollte sich jeweils um die gleiche Menge handeln.
- Den MIXING TIP II, der ebenfalls eine V-förmige Einkerbung hat, an der Stelle der Einkerbung der Kartusche auf diese aufdrücken. Dies geschieht mit einer Viertelröhrung im Uhrzeigersinn. Nun sind alle Vorbereitungen zur Verwendung abgeschlossen.
- Nun muss der Hebel der Kartusche mehrfach zusammengedrückt werden, um das Material aus dem Mixing Tip auszubringen. Nach der Verwendung belassen Sie einfach den MIXING TIP II auf der Kartusche als Verschlusskappe bis zum nächsten Gebrauch. Zur Abnahme des MIXING TIP II diesen einfach entgegen des Uhrzeigersinnes abdröhen.
- Bei der nächsten Verwendung sollte der alle Mixing Tip von der Kartusche abgedreht werden und ein wenig Material aus der Kartusche gespresst werden, um sicherzugehen, dass aus beiden Öffnungen der Kartusche gleich viel Material kommt. Wenn nicht genug Material aus der Kartusche herauskommt, entfernen Sie eventuell fest gewordene Reste von den Öffnungen.
- Um die Kartusche aus dem Dispenser zu nehmen, muss der Dispenserkolben wieder ganz zurück geschoben werden. Dann kann die Kartusche, nachdem der Kartuschenhalter nach oben geklappt worden ist, entnommen und eine neue Kartusche eingelegt werden.

#### PASSGENAUIGKEITSBÜBERPRÜFUNG

- Die Mischung auf die protethetische Arbeit geben und sie in den Mund einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt 1 Minute von Mischungbeginn bei 23°C (73°F). Diese Position für 1 Minute halten bis das Material abgehenden ist.
- Entnahme der protethetischen Arbeit mit einem geeigneten Instrument. Die Schichtstärke von FIT CHECKER ADVANCED überprüfen, um die Passgenauigkeit zu beurteilen. Eine gute Passung zeigt sich bei einer einheitlichen dünnen Schichtstärke des Materials. Sind Bereiche extrem dünn oder dick müssen diese in bekannter Technik korrigiert werden.
- Entfernen Sie das Material nach der Beurteilung und reinigen Sie die protethetische Arbeit.
Merke:
  - Verwenden Sie nicht FIT CHECKER ADVANCED auf Oberflächen die mit silikonbasierten weichen Unterfürtungsmaterialien ergänzt werden, da dies schwierig zu entfernen ist.
  - FIT CHECKER ADVANCED ist ein hochfließfähiges Material. Bitte achten Sie darauf, dass das Material nicht in den Rachen des Patienten läuft.
  - Vermeiden Sie Kontakt mit Zähnen und Schleimhaut wenn Sie FIT CHECKER ADVANCED auftragen.
  - FIT CHECKER ADVANCED hat einzigartige chemische Eigenschaften, die eine schnellere Abbindung im Mund als außerhalb erzeugen.
  - FIT CHECKER ADVANCED hat eine einzigartige chemie, die es ermöglicht zu polymerisieren schneller in der Mundhöhle als bei Raumtemperatur. Daher, um die Einstellung zu bestimmen, untersuchen Sie das Material im Mund, da dies eine falsche Aussage ergibt.
  - Höhere Temperaturen verkürzen die Abbindezeit, während geringere Temperaturen diese verlängern.

#### FARBE

Weiß

#### LAGERUNG

Lagerung bei Raumtemperatur, vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung (15-25°C, 59-77°F).

#### HANDELSFORMEN

- Tube
  - 1-1 Packung: 55 g (42 mL) Basis, 50 g (42 mL) Katalysator, 3 g Abbindeverzögerer, Amnischblocks
- Kartusche
  - Doppelkartuschenpackung : Kartusche 62 g (48 mL) x 2, MIXING TIP II SS x 3, MIXING TIP II SS x 3

#### ACHTUNG

- Bei Kontakt mit Schleimhaut oder der Haut, entfernen und mit Wasser ausspülen.
- Bei Kontakt mit Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Mischen Sie FIT CHECKER ADVANCED nicht mit Komponenten anderer Produkte.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Kleidungsstücken, da das entfernen schwierig ist.
- Das Verschlucken des Materials ist zu vermeiden.
- Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
- In seltenen Fällen kann das Produkt Sensibilitäten auslösen. Wenn entsprechende Reaktionen auftreten, sollte das Produkt nicht weiter verwendet und ein Arzt aufgesucht werden.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:

- http://www.gceurope.com

In Amerika gilt folgender Link:

- http://www.gcamerica.com

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

#### REINIGUNG UND DESINFEKTION

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
**NIE**MALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:

- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en

Sowie zu unserer internen Meldestelle : vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 01/2020

## FIT CHECKER™ ADVANCED

SILICONE VPES POUR VERIFICATION DE LAJUSTAGE

Utilisation uniquement par un professionnel de l'Art dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

#### INDICATIONS

Vérifier l'ajustage des

- \*Couronnes : joint cervical, surface proximale, surface occlusale
- \*Tenons coulés : ajustage
- \*Inlays : margine, surface proximale
- \*Prothèses : contact muqueuse

#### CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit sur des patients présentant une allergie connue au silicone.

#### PRECAUTIONS

Lors de l'extraction d'FIT CHECKER ADVANCED, prenez soin d'éviter tout mélange ou contact avec les matériaux suivants car ils pourraient différer ou altérer du FIT catalyseur des matériaux d'empreinte par condensation, matériaux d'empreinte polysulfidés, à base d'eugénol sulfoné, latex, huile, acrylates, glycérol, anesthésiant de surface en spray ou crème topique (ex: lidocaïne).

#### MODE D'EMPLOI

MÉLANGE
TUBE
Séparer en 2 quantités égales Base et Catalyseur sur le bloc de mélange (1cm pour une couronne ou un inlay, 2-3 cm pour une prothèse partielle, 3-4 cm pour une prothèse totale inférieure 4-5 cm pour une arcade inférieure complète), bien mélanger pendant 20 secondes.

- Pour augmenter le temps de travail, inclure le retardateur (comme indiqué) avant de mélanger. Le retardateur fourni avec le FIT CHECKER ou le FIT CHECKER II n'est pas à utiliser avec FIT CHECKER ADVANCED.
- Presez le tube jusqu'au moment de le reboucher pour éviter l'incorporation d'air dans le tube qui pourrait provoquer une séparation solide/liquide.
- Après utilisation, rebouchez les tubes avec leur capuchon.

Nombre de goutte de retardateur pour 5cm de base et de catalyseur	Temps de travail	Temps minimum en bouche
0	1 min.	
3	1 min. 10 sec.	1 min.
5	1 min. 20 sec.	

At 23°C, 50% d'humidité

#### CHARGEMENT ET DISTRIBUTION DE LA CARTOUCHE

- Soulevez le levier de la cartouche et poussez le piston du CARTRIDGE DISPENSER II (appelé pistolet Distributeur ci-après) complètement vers l'arrière. Placez la cartouche dans le distributeur et changez-la en vous assurant que l'encoche en forme de V sur le rebord de la cartouche est face à vous.
- Levez le verrou (capuchon basculant) de la cartouche et poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'engage dans la cartouche.
- Retirez le capuchon de la cartouche en le faisant pivoter d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pressez doucement la gâchette du pistolet distributeur pour faire sortir une petite quantité de produit des deux extrémités de la cartouche. Assurez-vous que la base et le catalyseur sortent bien de la cartouche.
- Pour remplacer la cartouche, retirez le verrou (levier de l'encoche en forme de V entre le corps de cartouche. Poussez fermement afin de fixer l'embout de mélange. Puis, tournez le bout coloré de l'embout de mélange d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre au bout de la cartouche. Le distributeur est maintenant prêt à être utilisé.
- Pressez plusieurs fois la gâchette pour extraire le matériau. Après utilisation, l'embout mélangeur (mixing tip) doit rester en place, servant ainsi de protection jusqu'à l'emploi suivant. Lorsque vous remplacez un embout de mélange, effectuez une rotation du bord de l'embout d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour aligner l'encoche en forme de V sur la cartouche. Inclinez l'embout de mélange vers le bas et détachez-le de la cartouche.
- Retirez le vieil embout de mélange avant toute nouvelle utilisation. Avant d'attacher un nouvel embout, extraire doucement une petite quantité de matériau pour s'assurer que la base et le catalyseur s'écoulent des deux ouvertures. Si les matériaux s'extraient difficilement, retirez le matériau durci à l'extrémité de la cartouche.
- Pour remplacer la cartouche, retirez le verrou (levier de dégagement) et retractez complètement le piston. Enlevez la cartouche vide en soulevant le capuchon basculant de la cartouche et chargez une nouvelle cartouche dans le distributeur.

#### VERIFICATION DE LAJUSTAGE

- Appliquez le mélange sur la surface interne de la pièce prothétique et repositionnez en bouche. Le temps de travail est de 1 minute à partir du début de la mise en œuvre à 23°C (73°F). Maintenez en position pendant 1 minute jusqu'à ce que le matériau prenne.
- Retirez la prothèse avec un instrument adapté. Vérifiez l'épaisseur du FIT CHECKER ADVANCED pour constater l'adaptation de la prothèse. Un ajustement approprié se traduit par une couche fine uniforme. Si par endroit le film apparaît trop fin ou trop épais, la prothèse devra être ajustée selon les techniques classiques.
- Après vérification, retirez le matériau et nettoyez la prothèse.
Note:
  - Ne pas utiliser FIT CHECKER ADVANCED sur une surface rebasée avec un matériau de rebasage souple à base de silicone car il serait alors difficile à retirer.
  - FIT CHECKER ADVANCED est un matériau très fluide. Des précautions doivent être prises afin que le matériau ne s'écoule pas dans la gorge du patient.
  - Éviter le dessèchement de la dent et des tissus environnants lorsque vous appliquez FIT CHECKER ADVANCED.
  - FIT CHECKER ADVANCED a une composition chimique unique qui lui permet de polymériser plus rapidement en bouche qu'à température ambiante. Aussi pour déterminer la prise, examinez le matériau en bouche sinon les résultats seront inexactes. Le matériau à température ambiante ne prendra pas dans un temps acceptable.
  - Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail et les températures plus basses augmenteront le temps de travail.

#### TEINTE

Bianche

#### CONSERVATION

Conservez à température ambiante et loin de la lumière directe du soleil (15-25°C, 59-77°F).

#### CONDITIONNEMENT

- Tube
  - Coffret 1-1: 55 g (42 mL) Base, 50 g (42 mL) Catalyseur, 3 g Retardeur, blocs de mélange
- Cartouche
  - Coffret de 2 cartouches : 2 Cartouches 62 g (48 mL), 3 embouts de mélange II SS, 3 embouts de mélange I SS

#### ATTENTION

- En cas de contact avec la muqueuse ou la peau, retirer immédiatement et rincer aussitôt avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demander un avis médical.
- Ne pas mélanger le FIT CHECKER ADVANCED avec d'autres composants ou produits.
- Éviter tout contact du matériau sur les vêtements, celui-ci étant difficile à nettoyer.
- Ne pas ingérer ce matériau.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez de l'utiliser et consultez un médecin.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:

- http://www.gceurope.com

ou pour l'Amérique

- http://www.gcamerica.com

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTIION
Système à usage unique: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif if est endommagé.

ATTENTION
Le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :

- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en

ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2020

## FIT CHECKER™ ADVANCED

SILICONIVINPOLIETERE PER LA VERIFICA DEI PUNTI DI FRIZIONE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

#### INDICAZIONI RACCOMANDATE

Per controllare l'adattamento di

- \*Corone : margini, superfici prossimali, superfici occlusali.
- \*Perni moncone : adattamento dei perni.
- \*Inlays : margini, superfici prossimali.
- \*Protesi : superfici delle mucose.

#### CONTRAINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti di cui siano note le allergie al silicone.

#### PRECAUZIONI

Quando si estrae FIT CHECKER ADVANCED è opportuno fare attenzione che il prodotto non venga a contatto o venga miscelato con i materiali indicati di seguito in quanto potrebbero ritardare o impedire la presa: catalizzatore per materiali per impronta a base di silicone a condensazione, materiali per impronte in polisolfuro, materiali contenenti eugenolo, zolfo, lattice, olio, acrilati, glicerolo, anestetico superficiale per uso topico tipo spray o liquido (ad esempio lidocaina).

#### ISTRUZIONI PER L' USO

MISCELAZIONE
TUBETTO
Estrudere nella stessa misura base e catalizzatore sul blocchetto d'impasto (1cm per corona o inlay, 2-3 cm per protesi parziali, 3-4 cm per protesi totale inferiore, 4-5 cm per una protesi totale superiore). Miscelare accuratamente per 20 secondi.

- Per aumentare il tempo di lavoro aggiungere il ritardante prima della miscelazione, come indicato. Il ritardante fornito insieme a FIT CHECKER o FIT CHECKER II non può essere utilizzato per FIT CHECKER ADVANCED.
- Tenere schiacciato il tubetto fino a quando si riavvita completamente il tappo. In questo modo si evita l'ingresso di aria nel tubetto causando potenzialmente la separazione della componente solida e quella liquida. C.Riduciere il tubetto con il tappo originale una volta terminato di usare il prodotto.

Numero di gocce di ritardante per 5 cm di base e catalizzatore	Tempo di lavoro	Tempo minimo di posa in bocca
0	1 min.	
3	1 min. 10 sec.	1 min.
5	1 min. 20 sec.	

A 23 °C con umidità al 50%

#### CARICAMENTO DELLA CARTUCCIA ED EROGAZIONE

- Solleverare la leva di rilascio del CARTRIDGE DISPENSER II e arretrare completamente lo stantuffo a pistone. Sollevare il portacartuccia dell' erogatore e caricare la cartuccia, accertandosi che la tacca a V posta sulla flangia della cartuccia sia rivolta verso il basso. Spingere il porta-cartuccia in basso per tenere ferma in situ la cartuccia.
- Solleverare la leva di rilascio e spingere lo stantuffo a pistone fino a quando non aggancia la cartuccia.
- Rimuovere il cappuccio della cartuccia ruotando in senso antiorario di 1/4 di giro. Piegare il cappuccio verso il basso e staccarlo dalla cartuccia. Premere delicatamente la leva dell'erogatore per estrarre una piccola quantità di materiale dalle due aperture poste sull'estremità della cartuccia. Accertarsi che la base e il catalizzatore escano senza ostacoli.
- Allineare la tacca a V posta sul bordo della PUNTA DI MISCELAZIONE II con la tacca a V posta tra i due serbatoi della cartuccia. Spingere con decisione per collegare la punta di miscelazione, quindi ruotare il colletto colorato della punta di miscelazione di 1/4 di giro in senso orario fino a raggiungere l'estremità della cartuccia. A questo punto l'erogatore è pronto all'uso.
- Premere la leva più volte per estrarre il materiale. Dopo l'uso non rimuovere il PUNTA DI MISCELAZIONE II in quanto fungerà da tappo per conservare il materiale fino all'uso successivo. Quando si deve sostituire la PUNTA DI MISCELAZIONE II, ruotare il collare sulla punta di miscelazione di 1/4 di giro in senso antiorario per allineare la tacca a V sulla cartuccia. Piegare verso il basso la punta di miscelazione e staccarla dalla cartuccia.
- Prima dell'uso successivo togliere la vecchia punta di miscelazione. Prima di montare una punta nuova, estrarre delicatamente una piccola quantità di materiale per accertarsi che il catalizzatore fuoriuscano in modo uniforme da entrambe le aperture. Se il materiale non esce, togliere tutto l'eventuale materiale indurito rimasto sull'estremità della cartuccia.
- Per sostituire la cartuccia, sollevare la leva di rilascio e arretrare completamente lo stantuffo a pistone. Togliere la cartuccia vuota sollevando il porta-cartuccia e caricare una nuova cartuccia nell'erogatore.

#### CONTROLLO DELL'ADATTAMENTO

## FIT CHECKER™ ADVANCED

ΛΕΥΚΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ VPES ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

**ΠΡΟΤΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για τον έλεγχο εφαρμογής:
\*Στεφάνης : όρια, όμοια επιφάνεια, μασητική επιφάνεια.
\*Προκατασκευασμένο άδον : έδραση του άδονα.
\*Ένθεται : όρια, όμοια επιφάνεια.
\*Οδοντοστοιχίες.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στη σιλίκονη.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Κατά την εξέλιξη του υλικού FIT CHECKER ADVANCED, πρέπει να αποφευχθεί η ανάμιξη ή επαφή με τα ακόλουθα υλικά. Αυτό μπορεί να κουβεντρήσει ή να αναστείλει τον πολυμερισμό. Κατάλληλε για ολικήνη συμπίκνωσης, πολυαιθυλένιο, προϊόντα που περιέχουν ευνοϊκόλη, θεοξύς ενώσεις, πλαστικά χρώμα, λάδι, ακρυλικό, γλυκερόλη και τοπικά αναισθητικά τύπου στρείλι ή αλοφίης (π.χ. λιδοκαΐνη).

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΑΝΑΜΕΙΞΗ

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ

Πίστε για εξέλιξη ίσων ποσοτήτων βάσης και κατάρτη πάνω στο μπλοκ ανάμιξης (1 cm για στεφάνη, 2-3 cm για οδοντοστοιχία, 3-4 cm για ολόκληρη κάτω οδοντοστοιχία, 4-5 cm για ολόκληρη άνω οδοντοστοιχία). Αναμείξτε σε ικανοποιητικό χρόνο για 20 δεύτερολεπτα.

Σημύωση:

α. Para prolongar o tempo de trabalho, adicione retardador antes de misturar conforme indicado.
O retardador fornecido com FIT CHECKER ou FIT CHECKER II não pode ser utilizado com FIT CHECKER ADVANCED.

b. Mantenha o tubo expandido até chegar a tampa, para evitar a entrada de ar no tubo, já que isso pode provocar a separação sólido-líquido.
c. Depois de usar, feche os tubos com as tampas originais.

Αριθμός σταγόνων επιβραδυντή σε 5cm βάσης και κατάρτη	Χρόνος εργασίας	Ελάχιστος χρόνος παραμονής στο στάδιο
0	1 min.	
3	1 min. 10 sec.	1 min.
5	1 min. 20 sec.	

Στους 23° C, υγρασία 50%

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ ΚΑΙ ΕΞΩΘΗΣΗ ΥΛΙΚΟΥ

- Ανοικνωσάτε το μοχλό άναμείξης τουπαιδικού εφαρμογής CARTRIDGE DISPENSER II και βραβήστε το έμβολο προώθησης τελείως πίσω. Ανασχωσάτε το συγκρατήρη της φύσιγγας και τοποθετήστε την βραβώνοντας όη η εγκοπή τύπου -V- στο εξωτερικό χείλος της φύσιγγας είναι στρωμένη προς το κάτω.
- Πίστε το συγκρατήρη της φύσιγγας προς τα κάτω ώστε να σταθεροποιηθεί στη θέση της.
- Ανασχωσάτε το μοχλό απελευθέρωσης και πίστε το έμβολο προώθησης εμπρός μέχρι να ακουμπήσει στη φύσιγγα.
- Αφαιρέστε τη συσκευή περιτρώμετο το χείρωμο κακόρο του ρύγχους αναμείξης κατά 1/4 της στρώσης αριστερόστροφα. Πίστε το καπάκι προς τα κάτω και βραβήστε το από τη φύσιγγα. Πίστε ελαφρά τη σκανδάλη για τη εξέλιξη μικρής ποσότητας υλικού από το άδο στόμιο. Βεβαωθήστε όη βάση και κατάρτη είναι ελαφρώτα ομοφόροα.
- Ευθυγράμμιση την εγκοπή τύπου -V- στο χείλος του ΡΥΓΧΟΥΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ II με την εγκοπή τύπου -V- ανάμεσα στις δύο χωρητικότητες της φύσιγγας. Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης στη θέση του πείζοντας σφαιρικά. Στη συνέχεια περιστρέψτε το χείρωμο κακόρο του ρύγχους αναμείξης κατά 1/4 της στρώσης δεξτερόστροφα μέχρι το τέλος της κίνησης. Το πιστόλι εφαρμογής είναι τώρα έτοιμο προς χρήση.
- Πίστε τη σκανδάλη άκρτές φορές για εξέλιξη υλικού. Μετά τη χρήση, μην αφαιρέτε το ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ II καθώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατόκι φύσιγγής μέχρι την επόμενη χρήση. Κατά την αντικατάσταση του ΡΥΓΧΟΥΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ II, περιστρέψτε το κακόρο γύρω από το ρύγχος αναμείξης κατά 1/4 της στρώσης αριστερόστροφα ευθυγραμμώντας την εγκοπή τύπου -V- στο χείλος της φύσιγγας. Πίστε το ρύγχος προς τα κάτω και αφαιρέστε το από τη φύσιγγα.
- Αφαιρέστε το πιστόλι ανάμειξης πριν από την επόμενη χρήση. Πριν από την τοποθέτηση νέου ρύγχους, εξώβλεστε μικρή ποσότητα υλικού ώσθε βάση και κατάρτη να είναι ομοφόροα από το άδο στόμιο της φύσιγγας. Πίστε το καπάκι προς τα κάτω και αφαιρέστε το από τη φύσιγγα.
- Αφαιρέστε την άδω φύσιγγα αναπομπώντας το συγκρατήρη της φύσιγγας και τοποθετώντας νέα φύσιγγα στο πιστόλι εφαρμογής.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Τοποθετήστε το μίγμα στην εσωτερική επιφάνεια της προοθητικής οπής και περιτρώμετο το άδο στόμιο. Ο χρόνος εργασίας είναι 1 λεπτό από την αρχή της ανάμειξης στους 23° (73° F). Κρατήστε το στη θέση του για 1 λεπτό μέχρι το υλικό να πολυμεριστεί.
- Αφαιρέστε την αποκατάσταση με κατάλληλο εργαλείο. Ελέγξτε την κατάσταση της οπής και πελικά που ρεσθε a prótese paraça demasiado fina ou grossa, esse pontos devem ser corrigidos utilizando as técnicas padronizadas.
- Depois da avaliação, remover o material e limpar a prótese.
- Não utilize FIT CHECKER ADVANCED sobre superfícies rebasadas com material mole para rebasamento à base de silicone, pois seria difícil de remover.
- Evite contatmar o cartucho com o material muito líquido. Deve tomar-se precauções para assegurar que o material não escorre para a garganta do paciente.
- Evite a sacagem excessiva do dente e do tecido circundante durante a aplicação de FIT CHECKER ADVANCED.
- FIT CHECKER ADVANCED tem propriedades químicas únicas que lhe permitem polimerizar mais rapidamente na cavidade oral que a temperatura ambiente. Assim, para determinar a presa, examine o material na boca, visto que o material na bancada pode originar um resultado falso.
- Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho e temperaturas mais baixas prolongam-no.

**COR**

Branco

**ARMAZENAMENTO**

Conservar à temperatura ambiente, protegido da luz direta do sol (15-25° C, 59-77° F).

**EMBALAGENS**

Embalagem 1-1: 55 g (42 mL) Base, 50 g (42 mL) Catalisador, 3 g Retardador, Placa de mistura

Cartucho

Embalagem de dois cartuchos: Cartucho 62 g (48 mL) x 2, Ponta Misturadora 15 SS x 3, Ponta Misturadora 15 S x 3

**CUIDADO**

- Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, limpe e lave com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Não misture FIT CHECKER ADVANCED com componentes de quaisquer outros produtos.
- Evite contatmar o vestuário com o material, dado que este é difícil de remover.
- Tomε precauções para evitar a ingestão do material.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

**LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

SISTEMAS DE ENTREGA DE MÚLTIPLOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização

de um dispositivo, o dispositivo é rotulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo utilizado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a sacagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situação semelhante expor imediatamente ao uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunice-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país, acessível através do seguinte link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 01/2020

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.
 PT

## FIT CHECKER™ ADVANCED

SILICONA DE POLIÉTER VINIL PARA VERIFICAÇÃO DE ADAPTAÇÃO

A ser utilizado apenas por um profissional dentário para as indicações recomendadas.

**INDICAÇÕES RECOMENDADAS**

Para verificar a adaptação de
\*Coroa : margem, superfície proximal, superfície occlusal.
\*Espigão fundido : adaptação do espigão.
\*Inlay : margem, superfície proximal.
\*Prótese : superfície da mucosa.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Evite utilizar este produto em pacientes com alergias conhecidas a siliconas.

**PRECAUÇÕES**

Ao extrair FIT CHECKER ADVANCED, deve ter-se o cuidado de evitar misturar ou entrar em contacto com os materiais seguintes. Estes podem atrasar ou impedir a presa: Catalisador para materiais de impressão de silicone do tipo condensação, materiais de impressão topoplásticos, materiais de eugenol, enxofre, látex, óleo, acrílicos, glicerol, anestesia tópica de superfície do tipo spray ou unguento (p. ex. lidocaina).

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

MISTURA

TUBO

Tracy ut lika längder av bas och katalysator på blandningsblocket (1 cm för para coroa) ou inlays, 2-3 cm para parafra 15 ou 15 cm para arcoskrotes inferiores completas, 4-5 cm para próteses superiores completas). Misturar bem durante 20 segundos.

Nota:
a. Para prolongar o tempo de trabalho, adicione retardador antes de misturar conforme indicado.
O retardador fornecido com FIT CHECKER ou FIT CHECKER II não pode ser utilizado com FIT CHECKER ADVANCED.

b. Mantenha o tubo expandido até chegar a tampa, para evitar a entrada de ar no tubo, já que isso pode provocar a separação sólido-líquido.
c. Depois de usar, feche os tubos com as tampas originais.

Número de gotas de retardador para 5 cm de base e catalisador	Tempo de trabalho	Tempo mínimo na boca
0	1 min.	
3	1 min. 10 seg.	1 min.
5	1 min. 20 seg.	

A 23° C, humidade 50%

CARGAMENTO DO CARTUCHO E DOSEAMENTO

- Levante a alavanca de libertação do CARTRIDGE DISPENSER II e puxe o êmbolo do doseador totalmente para trás. Levante o suporte do cartucho do doseador e carregue o cartucho, assegurando-se que a ranhura em forma de V no rebordo do cartucho está voltada para baixo. Empurre o suporte do cartucho para baixo, para fixar o cartucho firmemente no lugar.
- Avante a alavanca de libertação e empurre o êmbolo para a frente, até encavar no cartucho.
- Retire a tampa do cartucho, rodando-a 1/4 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Dobre a tampa para baixo e afaste-a do cartucho. Apegue suavemente a pega do doseador de modo a extrair uma pequena quantidade do material das duas aberturas na parte final do cartucho. Assegure-se de que a base e o catalisador saem uniformemente.
- Alinhe a ranhura em forma de V na aresta da ponta misturadora com a ranhura em forma de V entre os canos do cartucho. Empurre com firmeza para encaixar a ponta misturadora. Em seguida, rode a gola colorida da ponta misturadora 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim do cartucho. O doseador está agora pronto para ser utilizado.
- Aperle a pega várias vezes para abrir o material. Depois de utilizar, não retire a ponta misturadora, dado que esta se transforma na tampa para armazenamento à próxima utilização. Ao substituir a ponta misturadora, rode o color da ponta misturadora 1/4 de volta no sentido do oposto ao dos ponteiros do relógio, de modo a alinhar a ranhura em forma de V no cartucho. Dobre a ponta misturadora para baixo e retire-a do cartucho.
- Retire a ponta misturadora antiga imediatamente antes da utilização seguinte. Antes de colocar uma ponta nova, extraia ligeiramente uma pequena quantidade do material, para assegurar que a base e o catalisador saem de forma homogênea de ambas as aberturas. Caso não consiga extrair os materiais, retire qualquer material endurecido que se possa encontrar na ponta do cartucho.
- Para substituir o cartucho, levante a alavanca de libertação e retraia o êmbolo totalmente. Retire o cartucho vazio levantando o suporte do cartucho e coloque um novo cartucho no doseador.

VERIFICAÇÃO DA ADAPTAÇÃO

- Aplique a mistura sobre a superfície interna do aparelho protético e coloque-o no boca. O tempo de trabalho é de 1 minuto desde o início da mistura a 23° C (73° F). Mantenha no lugar durante 1 minuto, até o material endurecer.
- Remova a prótese com um instrumento adequado. Verifique a espessura do FIT CHECKER ADVANCED para avaliar a adaptação da prótese. Se a prótese estiver bem adaptada, estará revestida por uma película fina. Se estiver mal adaptada, a película que reveste a prótese paraça demasiado fina ou grossa, esse pontos devem ser corrigidos utilizando as técnicas padronizadas.
- Depois da avaliação, remover o material e limpar a prótese.

- Não utilize FIT CHECKER ADVANCED sobre superfícies rebasadas com material mole para rebasamento à base de silicone, pois seria difícil de remover.
- Evite contatmar o cartucho com o material muito líquido. Deve tomar-se precauções para assegurar que o material não escorre para a garganta do paciente.
- Evite a sacagem excessiva do dente e do tecido circundante durante a aplicação de FIT CHECKER ADVANCED.
- FIT CHECKER ADVANCED tem propriedades químicas únicas que lhe permitem polimerizar mais rapidamente na cavidade oral que a temperatura ambiente. Assim, para determinar a presa, examine o material na boca, visto que o material na bancada pode originar um resultado falso.
- Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho e temperaturas mais baixas prolongam-no.

**COR**

Branco

**ARMAZENAMENTO**

Conservar à temperatura ambiente, protegido da luz direta do sol (15-25° C, 59-77° F).

**EMBALAGENS**

Embalagem 1-1: 55 g (42 mL) Base, 50 g (42 mL) Catalisador, 3 g Retardador, Placa de mistura

Cartucho

Embalagem de dois cartuchos: Cartucho 62 g (48 mL) x 2, Ponta Misturadora 15 SS x 3, Ponta Misturadora 15 S x 3

**CUIDADO**

- Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, limpe e lave com água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Não misture FIT CHECKER ADVANCED com componentes de quaisquer outros produtos.
- Evite contatmar o vestuário com o material, dado que este é difícil de remover.
- Tomε precauções para evitar a ingestão do material.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:

http://www.gceurope.com

ou para as Américas

http://www.gcamerica.com

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

**LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

SISTEMAS DE ENTREGA DE MÚLTIPLOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização

de um dispositivo, o dispositivo é rotulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo utilizado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a sacagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situação semelhante expor imediatamente ao uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunice-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país, acessível através do seguinte link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 01/2020

## FIT CHECKER™ ADVANCED

VPES SILIKON FÖR KONTROLL AV PASFORM

Produkten ska endast användas av professionella utövare inom de angivna indikationerna.

**ANVÄNDNINGSSOMRADEN**

För kontroll av
\*Kronor : Kantanslutning, kontakt-och okklusalytor.
\*Gjunta rotkanalstift : Stiftets pasform.
\*Inlägg : Kantanslutning, approximalyt.
\*Protreser : Ytan mot slentinnan.

**KONTRA-INDIKATIONER**

Undvik att använda denna produkt på patienter med kand allergi mot silikonomaterial.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

När FIT CHECKER ADVANCED pressas ut, undvik kontakt med följande material då dessa kan försena eller förhindra stening av materialet. Katalysatorer till kondensationslökningar, polysulfidbaserade avtrycksmaterial, eugenolhaltiga produkter, svavel, latex, oljeakrylater, glycerol och lokalanestesiprodukter med innehåll av lidokain.

**BRUKSANVISNING**

BLANDNING

TUB

Tracy ut lika längder av bas och katalysator på blandningsblocket (1 cm för para coroa) ou inlays, 2-3 cm para parafra 15 ou 15 cm para arcoskrotes inferiores completas). Blanda noggrant 120 sekunder.

ANMÄRKNINGAR
a. För att förtånga arbetstiden kan en retardator tillsättas enligt anvisningarna.

Retarder till FIT CHECKER eller FIT CHECKER II kan inte användas till FIT CHECKER ADVANCED.

b. Behåll trycket på tuben tills hatten åter har placerats på tuben. Detta för att undvika att luft blåses in i tuben. Luft kan ge separation av materialets olika komponenter.

c. Förslut tuberna med deras originalhåttar.

Antal droppar med retarder till 5 cm baser eller katalysator	Arbetstid	Total tid i munnen
0	1 min.	
3	1 min. 10 sek.	1 min.
5	1 min. 20 sek.	

Vid 23° C och 50% relativ luftfuktighet

LADDNING AV PATRONEN OCH DISPENSERING

- Lyft frigöringsspaken på CARTRIDGE DISPENSER II och dra kolven i bakåt riktning tills du ser sprutur i tuben. Tryck patronhållaren nedåt och ladda patronen, se till att det V-formade märket på flänsen av patronen är vänd nedåt. Tryck patronhållaren nedåt för att hålla patronen på plats
- Lyft frigöringsspaken och tryck kolven framåt tills den når patronstoppen.
- Avlägsna hatten på patronen genom att vrida den 1/4 varv moturs.
- Byt hatten nedåt och avlägsna den från patronen. Tryck försiktigt på dispensers handtaget, så det presse lidt materiale ud af de 2 åbninger på magasinet. Base og katalysator skal komme jævnt ud.
- Tilpas det V-formede hak på kanten af MIXING TIP II med det V-formede hak på magasinet. Tryk blandingspsets godt fast og drej den færdige mængde på blandingspsets 1/4 omgang med uret. Nu er dispenseren parat til brug.
- Tryk flere gange på håndtaget, så der presses materiale. Efter brug, så kan MIXING TIP II efterlades som beskyttelseshætte indtil næste gang.
- Når blandingspset (MIXING TIP II) ska avlägsnas skruvar man kragen 1/4 varv moturs tills den linjerat det V-formade märket på patronen. Bøj blandingspsets nedåt och avlägsna den från patronen.
- Avlägsna den gamla blandingspsets innan nästa användning. Innan en ny spets sätts på plats pressar man försiktigt ut en liten mängd material för att försöka sig att bas och katalysator flyter jämnt från båda öppningarna. Om det inte går att pressa ut material avlägsnas eventuellt stelnat material från patronens utlopp.
- För att avlägsna patronen lyfter man frigöringsspaken och drar tillbaka kolvens helt och hållet. Ta bort den tomma patronen genom att lyfta patronhållaren och ladda därrefter dispenser med en ny patron.

APPLICERING AV BLANDAT MATERIAL

- Placera blandat material på aktuell retentionsnya / stödyta och placera sedan det protetiska arbetet på sin avsedda plats. Arbetstiden vid 23°C (73°F) är 1 minut. Håll sedan det protetiska arbetet på plats under 1 minut tills materialet har stelnat helt.
- Avlägsna det protetiska arbetet (MIXING TIP II) ska avlägsnas skruvar man kragen 1/4 varv moturs tills den linjerat det V-formade märket på patronen. Bøj blandingspsets nedåt och avlägsna den från patronen.
- Avlägsna den gamla blandingspsets innan nästa användning. Innan en ny spets sätts på plats pressar man försiktigt ut en liten mängd material för att försöka sig att bas och katalysator flyter jämnt från båda öppningarna. Om det inte går att pressa ut material avlägsnas eventuellt stelnat material från patronens utlopp.
- För att avlägsna patronen lyfter man frigöringsspaken och drar tillbaka kolvens helt och hållet. Ta bort den tomma patronen genom att lyfta patronhållaren och ladda därrefter dispenser med en ny patron.

FORPÅKNINGAR

- 1-förpackning: 55 g (42 mL) bas, 50 g (42 mL) katalysator, 3 g retarder (för längre arbetstid) och blandingsblok
- 2- Patron Två patroner 62 g (48 mL) x 2, MIXING TIP II SS x 3, MIXING TIP II S x 3

**FÄRG**

Vit

**FÖRVARING**

Förvara materialet i rumtemperatur och undvik att det utsätts för direkt solljus (15-25°C, 59-77°F).

**FÖRPACKNINGAR**

- 1-förpackning: 55 g (42 mL) bas, 50 g (42 mL) katalysator, 3 g retarder (ger längre arbetstid) och blandingsblock
- 2- Patron Två patroner 62 g (48 mL) x 2, MIXING TIP II SS x 3, MIXING TIP II S x 3

**VARNING**

- Om materialet kommer i kontakt med mjukvävnader i munnen eller huden, avlägsnas materialet. Skölj därefter med vatten.
- Undvik dehydrering av tanden och mjukvävnader när materialet används.
- FIT CHECKER ADVANCED har en unik kemisk sammansättning som gör att materialet stelnar snabbare i munhålan än vid rumtemperatur. Kontrollera materialets stelning innan i munnen eftersom material som stelnar kvar på exempelvis blandningsblocket ger en missvisande bild av stelningen i munnen.
- Högre temperaturer förkortar stelningstiden och lägre temperatur förlänger stelningstiden.

**FÄRG**

Vit

**FÖRVARING**
Förvara materialet i rumtemperatur och undvik att det utsätts för direkt solljus (15-25°C, 59-77°F).

**FÖRPACKNINGAR**

- 1-förpackning: 55 g (42 mL) bas, 50 g (42 mL) katalysator, 3 g retarder (ger längre arbetstid) och blandingsblock
- 2- Patron Två patroner 62 g (48 mL) x 2, MIXING TIP II SS x 3, MIXING TIP II S x 3

**VARNING**
1. Om materialet kommer i kontakt med mjukvävnader i munnen eller huden, avlägsnas materialet. Skölj därefter med vatten.
2. Undvik dehydrering av tanden och mjukvävnader när materialet används.

FIT CHECKER ADVANCED har en unik kemisk sammansättning som gör att materialet stelnar snabbare i munhålan än vid rumtemperatur. Kontrollera materialets stelning innan i munnen eftersom material som stelnar kvar på exempelvis blandningsblocket ger en missvisande bild av stelningen i munnen.
Högre temperaturer förkortar stelningstiden och lägre temperatur förlänger stelningstiden.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.