

DE	Gebrauchsanweisung	6
GB	Instructions for use	15
FR	Mode d'emploi	24
ES	Instrucciones de uso.....	33
IT	Istruzioni per l'uso	42
PT	Instruções de uso	51
NL	Gebruiksaanwijzing	60
SE	Bruksanvisning	69
DK	Brugervejledning	78
NO	Bruksanvisning	87
FI	Käyttöohjeet	96
KR	사용 설명서	104

MD

Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Produto para a saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Lääkinnällinen laite
의료기기



Pastös
Pasty
Pâteux
Pastoso
Pastoso
Pastoso
Pasteus
Tröggflytande
Pasta-agtig
Pastalignende
Pastamainen
부풀은

Explanation of symbols on labelling

REF

Reorder no.



Manufacturer

LOT

Batch code



Use-by date



Date of manufacture

UDI

Unique Device Identification



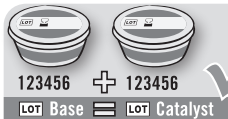
Consult instructions for use



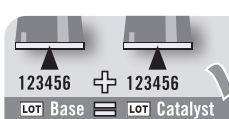
Storage temperature



Keep dry



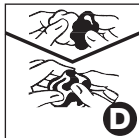
A



B



C



D



E

Description of applicational / packaging icons

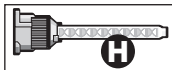
- A** = Only use pastes with same LOT No
- B** = Icon "Use of the special program at the Dynamix® speed Mixing Unit possible"
- C** = Mixing ratio
- D** = Mixing time
- E** = Extraoral working time
- F** = Intraoral working time
- G** = Time in mouth
- H** = Static mixing tip
- K** = Intraoral tip



F



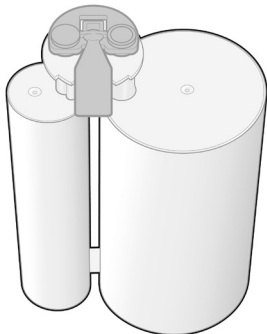
G



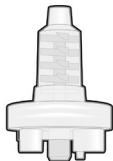
H



K



Dynamix Cartridge, 380 ml



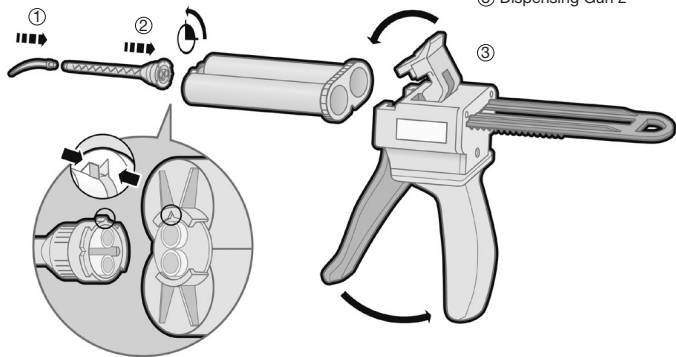
Dynamix Mixing Tip, yellow



Dynamix Fixation Ring

Cartridge System, 50 ml

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



Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Elastomeres Präzisionsabformmaterial auf Silikonbasis: Polyvinylsiloxan, additionsvernetzend

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

Material

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Verpackung

Dose, 1:1, 2 x 300 ml

Kartusche, 5:1, 380 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Kartusche, 5:1, 380 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Kartusche, 5:1, 380 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Kartusche, 1:1, 50 ml

Zweckbestimmung

Additionsvernetzendes Polyvinylsiloxan zur Abformnahme in direkter Anwendung.

Dieses dentale Hilfsmittel ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Restbezahnung und/oder den Kieferkamm oder sie sind Hilfsmittel im Rehabilitationsprozess.

Indikationen

Für alle Abformtechniken geeignet.

Kontraindikationen

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

Potentielle Nebenwirkungen

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

Produktanwendung

Von der Verwendung in Kombination mit anderen Silikonmaterialien wird abgeraten.

Flexitime	EN ISO 4823	Produktfarbe		Mischungsverhältnis	Mischzeit	Verarbeitungszeit extraoral* (23°C (73°F))	Verarbeitungszeit intraoral (35°C (95°F))	Mindestverweildauer im Mund	Teil des Packmittels	
		Base	Katalysator						Mixing Tips	Intraoral Tips
Flexitime Easy Putty	Typ 0 knetbar	violett	hellgrau	1:1	30	2:30	–	2:30	n.a.	n.a.
Flexitime Dynamix Putty	Typ 0 knetbar	violett	hellgrau	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisch gelb 40004353	n.a.
Flexitime Heavy Tray	Typ 1 schwerfließend	violett	hellgrau	1:1	auto	2:30	–	2:30	grün 66001989	n.a.
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 schwerfließend	violett	hellgrau	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisch gelb 40004353	n.a.
Flexitime Monophase	Typ 2 mittelfließend	purple	hellgrau	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	grün 66001989	weiß 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Typ 2 mittelfließend	purple	hellgrau	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamisch gelb 40004353	n.a.
Flexitime Medium Flow	Typ 2 mittelfließend	hellgrün	hellgrau	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gelb 66001988	gelb 66000782
Flexitime Correct Flow	Typ 3 leichtfließend	hellgrün	hellgrau	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gelb 66001988	gelb 66000782
Flexitime Light Flow	Typ 3 leichtfließend	grün	hellgrau	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gelb 66001988	gelb 66000782

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

** gemessen bei Verwendung des Dynamix Mischgerätes von Kulzer.

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

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

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

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

Im Falle von starken Unterschnitten, stark divergierenden Zähnen oder ähnlichen kritischen Situationen im Abformgebiet, muss bei Verwendung von Flexitime Abformmaterialien entsprechend ausgeblockt werden.

Modellherstellung

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

Empfohlenes Modellmaterial

Alle handelsüblichen Modellmaterialien sind einsetzbar.

Wir empfehlen:

Klasse III Gips, MOLDANO®

Klasse IV Gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfizierung

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

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

Haftvermittlung

Wir empfehlen die Verwendung unseres Universal Adhesives.

Dynamix System, 380 ml – step by step



Abb. 1
Verschlusskappe
entfernen,
Kartusche ins
Mischgerät
einlegen

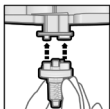


Abb. 2
Dynamix Mixing
Tip aufstecken

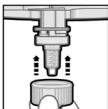


Abb. 3
Dynamix Fixation
Ring positionieren

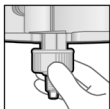


Abb. 4.1
Dynamix Fixation
Ring aufsetzen,
über Ausparungen
schieben

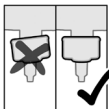


Abb. 4.2

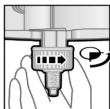


Abb. 5
durch ¼ Drehung
des Fixation Rings
nach rechts
verriegeln

Einlegen der Dynamix Kartusche

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

1. Ergreifen Sie die Lasche an der Verschlusskappe der Austrittsöffnungen und biegen diese um 90° nach oben, ohne dabei übertriebene Kraft aufzuwenden
2. Nehmen Sie die Lasche zwischen Daumen und Zeigefinger während Sie die Kartusche mit der anderen Hand sicher halten und entfernen Sie die Verschlusskappe vollständig von der Kartusche (Abb. 1)
3. Setzen Sie einen der beigefügten Dynamix Mixing Tips über die Austrittsöffnungen der Kartusche (Abb. 2)
4. Falls sich der Mixing Tip nicht leicht aufsetzen lässt, überprüfen Sie, ob der zentrale interne Sechskant des Mixing Tips korrekt auf den Sechskant der Antriebswelle ausgerichtet ist

5. Wenn der Mixing Tip korrekt platziert ist (Abb. 3), schieben Sie den Dynamix Fixation Ring bis zum Anschlag über den Mixing Tip und drehen ihn nach rechts (1/4 Drehung) bis er sicher verriegelt ist (Abb. 4.1, 4.2, 5)
6. Fördern Sie das angemischte Abformmaterial in eine separate intraorale Abformspritze z. B. Impression Jet (nur Flexitime Dynamix Monophase) oder einen geeigneten Abformlöffel
7. Nach dem Ausbringen des Materials müssen die Kolben des Mischgerätes aus der Kartusche zurück gezogen werden, um andauernden Druck und somit das Nachfließen überschüssigen Materials aus dem Mixing Tip zu vermeiden

Hinweise für den sicheren Umgang mit dem Dynamix System

Die Dynamix Kartuschen sind schwer und können beim Herunterfallen beschädigt werden.

Beschädigte Kartuschen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Die Dynamix Kartuschen nur in Mischgeräten mit geschlossener Schutzklappe verwenden.

Vor dem ersten Gebrauch muss der Füllstand der beiden Materialkomponenten angeglichen werden.

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

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

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

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

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

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten.

Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

Warn- und Sicherheitshinweise

Polyvinylsiloxane sind chemisch resistent. Ungehärtetes Material kann Kleidung verschmutzen.

Schutzhandschuhe tragen gemäß EN 420, Kategorie III, mit Schutz gegen chemische Risiken gemäß EN 374, Typ C. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Augen und Haut können gereizt werden. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Nicht verschlucken oder einnehmen. Treten nach Verschlucken von Abformmaterial gesundheitliche Beschwerden auf, umgehend Arzt aufsuchen. In seltenen Fällen kann z. B. Darmverschluss auftreten.

Lagerbedingungen

Nicht über 25°C (77°F) lagern. Trocken lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Entsorgungshinweis

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reklamationshinweis

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer oder UDI angeben. Artikelnummer **REF** und Chargenbezeichnung **LOT** oder UDI: Siehe Hinweis auf Verpackung. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Stand: 2022-10

Description of applicational/packaging icons

Beschreibung der Anwendungs-/Packungssymbole

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



Instructions for use

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Elastomeric, silicone-based precision impression material: polyvinyl siloxane, addition curing

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

Material

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Pack

Tub, 1:1, 2 x 300 ml

Cartridge, 5:1, 380 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Cartridge, 5:1, 380 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Cartridge, 5:1, 380 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Cartridge, 1:1, 50 ml

Intended purpose

Addition curing polyvinyl siloxane for impressions, for direct application.

This dental accessory is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically, or they are accessories in the rehabilitation process.

Indications

Indicated for all impression techniques.

Contraindications

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

Potential side effects

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. In case of suspicion please contact the manufacturer for ingredients information.

Product application

Not to be used in conjunction with other silicone materials.

Flexitime	EN ISO 4823	Product colour		Mixing ratio	Mixing time	Extraoral working time* (23°C (73°F))	Intraoral working time (35°C (95°F))	Minimum time in mouth	Part of packaging material	
		Base	Catalyst						Mixing Tips	Intraoral Tips
Flexitime Easy Putty	Type 0 putty	violet	light grey	1:1	30	2:30	–	2:30	n.a.	n.a.
Flexitime Dynamix Putty	Type 0 putty	violet	light grey	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamic yellow 40004353	n.a.
Flexitime Heavy Tray	Type 1 heavy bodied	violet	light grey	1:1	auto	2:30	–	2:30	green 66001989	n.a.
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Type 1 heavy bodied	violet	light grey	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamic yellow 40004353	n.a.
Flexitime Monophase	Type 2 medium bodied	purple	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	green 66001989	white 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Type 2 medium bodied	purple	light grey	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamic yellow 40004353	n.a.
Flexitime Medium Flow	Type 2 medium bodied	light green	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	yellow 66001988	yellow 66000782
Flexitime Correct Flow	Type 3 light bodied	light green	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	yellow 66001988	yellow 66000782
Flexitime Light Flow	Type 3 light bodied	green	light grey	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	yellow 66001988	yellow 66000782

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

** measured using the Dynamix mixer from Kulzer.

Tubs must be carefully sealed after use. Do not inter-change caps/lids/spoons. Dispense and discard a small amount of material from a 50ml cartridge before attaching a mixing tip. After use, leave the mixing tip on the cartridge to keep it closed. Immediately before the next use, remove the mixing tip, dispense and discard a small amount of material. Attach a new mixing tip, and again dispense and discard a small amount of material. Mixing tips and intraoral tips are single-use products. To prevent cross-contamination between patients, mixing tips and intraoral tips must be discarded after each use.

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

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

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

If there are substantial undercuts, highly divergent teeth, or other critical conditions in the impression area, appropriate blocking out must be performed when using Flexitime impression materials.

Model fabrication

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

Recommended model material

All standard model materials can be used.

We recommend:

Class III plaster, MOLDANO®

Class IV plaster, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Disinfection

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

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

Adhesion

We recommend using our Universal Adhesive.

Dynamix System, 380 ml – step by step



Fig. 1
Remove cap
Insert cartridge
into the mixer

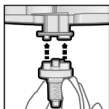


Fig. 2
Attach Dynamix
Mixing Tip

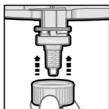


Fig. 3
Position Dynamix
fixation ring

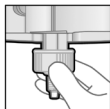


Fig. 4.1
Attach Dynamix
fixation ring
Slide over
recesses

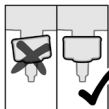


Fig. 4.2

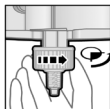


Fig. 5
Lock by giving
fixation ring
a ¼ turn
clockwise

Inserting the Dynamix cartridge

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

1. Hold the tab on the cap of the outlets and bend it upwards through 90° without applying any excessive force
2. Take the tab between your thumb and index finger whilst you hold it securely with your other hand and remove the cap from the cartridge completely (Fig. 1)
3. Place one of the enclosed Dynamix Mixing Tips over the outlets of the cartridge (Fig. 2)
4. If it proves difficult to attach the mixing tip, check to make sure that the central internal hexagon of the mixing tip is properly aligned with the hexagon of the drive spindle
5. When the mixing tip is in the correct position (Fig. 3), push the Dynamix fixation ring over the mixing tip until it stops and turn it clockwise (1/4 turn) until it is securely locked in place (Figs. 4.1, 4.2 and 5)

6. When impression material has been mixed, transfer it to a separate intraoral impression syringe, e.g. Impression Jet (Flexitime Dynamix Monophase only) or a suitable impression tray
7. When the material has been dispensed, retract the mixer plungers from the cartridge in order to avoid continuous pressure and thus prevent excess material from continuing to emerge from the mixing tip

Notes about safe use of the Dynamix System

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

Damaged cartridges must no longer be used.

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

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

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

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

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

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

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

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

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Warnings and safety instructions

Polyvinyl siloxanes are chemically resistant. Material which has not set can soil clothing. **Wear protective gloves according to EN 420, category III, with protection against chemical risks according to EN 374, type C.** Avoid contact with skin and eyes. May cause skin and eye irritation. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist. Do not swallow or ingest. If health problems arise after swallowing impression material, immediately contact a doctor. Intestinal blockage may arise in rare cases.

Storage conditions

Do not store above 25°C (77°F). Store in a dry place. Do not use after expiry date.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.

European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.

Article number **REF** and batch number **LOT** or UDI: See note on packaging.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2022-10

Description of applicational / packaging icons

A = Only use pastes with same LOT No

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

C = Mixing ratio

D = Mixing time

E = Extraoral working time

F = Intraoral working time

G = Time in mouth

H = Static mixing tip

K = Intraoral tip

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Matériau élastomère à base de silicone pour empreinte de précision : vinyle polysiloxane, à réticulation par addition

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

Matériau

Flexitime Easy Putty
Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray
Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase
Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow
Flexitime Correct Flow
Flexitime Light Flow

Conditionnement

Pot, 1:1, 2 x 300 ml
Cartouche, 5:1, 380 ml

Cartouche, 1:1, 50 ml
Cartouche, 5:1, 380 ml

Cartouche, 1:1, 50 ml
Cartouche, 5:1, 380 ml

Cartouche, 1:1, 50 ml
Cartouche, 1:1, 50 ml
Cartouche, 1:1, 50 ml

Usage

Polysiloxane de vinyle à réticulation par addition pour les empreintes, en application directe. Cet accessoire dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né. Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse, ou bien servent d'accessoires dans le processus de réhabilitation.

Indications

Indiqué pour toutes les techniques de prise d'empreinte.

Contre-indications

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

Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant.

Utilisation du produit

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

Flexitime	EN ISO 4823	Couleur du produit		Ratio de Mélange	Temps de mélange	Temps de travail extra-oral* (23°C (73°F))	Temps de travail intra-oral (35°C (95°F))	Temps de passage en bouche minimum	Inclus dans l'emballage	
		Base	Catalyseur						Embouts mélangeurs	Embouts intra-oraux
Flexitime Easy Putty	Type 0 malléable	violet	gris clair	1:1	30	2:30	–	2:30	non applicable	non applicable
Flexitime Dynamix Putty	Type 0 malléable	violet	gris clair	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix jaunes 40004353	non applicable
Flexitime Heavy Tray	Type 1 forte	violet	gris clair	1:1	auto	2:30	–	2:30	verts 66001989	non applicable
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Type 1 forte	violet	gris clair	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix jaunes 40004353	non applicable
Flexitime Monophase	Type 2 moyenne	pourpre	gris clair	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verts 66001989	blancs 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Type 2 moyenne	pourpre	gris clair	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix jaunes 40004353	non applicable
Flexitime Medium Flow	Type 2 moyenne	vert clair	gris clair	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	jaunes 66001988	jaunes 66000782
Flexitime Correct Flow	Type 3 légère	vert clair	gris clair	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	jaunes 66001988	jaunes 66000782
Flexitime Light Flow	Type 3 légère	vert	gris clair	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	jaunes 66001988	jaunes 66000782

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

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

Les pots doivent impérativement être bien refermés après chaque utilisation. Ne pas permuter les bouchons, couvercles, cuillères. Faites couler une petite quantité de matériau d'une cartouche de 50 ml avant de placer un embout mélangeur. Après utilisation, laissez l'embout mélangeur sur la cartouche en guise d'obturateur. Juste avant la prochaine utilisation, retirez l'embout mélangeur, extrudez une petite quantité de matériau. Fixez un nouvel embout mélangeur et extrudez à nouveau une petite quantité de matériau. Les embouts mélangeurs et les embouts intra-oraux sont à usage unique. Afin d'éviter les contaminations croisées entre patients, jeter les embouts mélangeurs et les embouts intra-oraux après chaque utilisation !

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

Les excédents de produit sur le porte-empreinte ou dans la bouche du patient doivent être évités car ils peuvent provoquer un étouffement, une ingestion ou une aspiration. Afin de réduire davantage ces risques pendant la prise d'empreinte, le patient doit être positionné aussi droit que possible. Ne pas laisser de matériau résiduel dans le sulcus ou dans la cavité buccale, car cela peut conduire à la formation d'abcès. Les matériaux d'empreinte Flexitime doivent être utilisés à température ambiante 23°C (77°F). Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.

En présence de contre-dépouilles significatives, de dents particulièrement divergentes ou d'autres conditions difficiles dans la zone d'empreinte, procédez à un comblement approprié lors de l'utilisation des matériaux d'empreinte Flexitime.

Fabrication du modèle

Le coulage de l’empreinte peut être effectué 30 minutes après son retrait de la bouche du patient. Aucune autre restriction de temps ne s’applique. L’empreinte reste stable et peut être conservée pendant une longue période.

Matériau recommandé pour réaliser le modèle

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

Nous recommandons :

du plâtre de classe III, MOLDANO®

du plâtre de classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Désinfection

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

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

Adhésif pour porte-empreinte

Nous recommandons l’utilisation de notre adhésif Universal Adhesive.

Système Dynamix, 380 ml – étape par étape



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

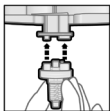


Fig. 2
Placer un embout mélangeur Dynamix.

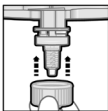


Fig. 3
Positionner la bague de fixation Dynamix

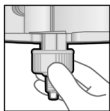


Fig. 4.1
Placer la bague de fixation en la faisant glisser par les évidements.

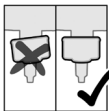


Fig. 4.2

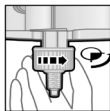


Fig. 5
Verrouiller en tournant la bague de fixation d' ¼ de tour vers la droite

Insertion de la cartouche Dynamix

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

1. Saisir la languette du bouchon d'obturation des orifices de sortie du produit et plier cette dernière de 90° vers le haut sans exercer de force excessive
2. Prendre la languette entre le pouce et l'index tout en tenant la cartouche fermement de l'autre main et retirer complètement le bouchon d'obturation de la cartouche (fig. 1)
3. Placer l'un des embouts mélangeurs Dynamix fournis sur les orifices de sortie de la cartouche (fig. 2)
4. En cas de difficultés pour mettre en place l'embout mélangeur, vérifier que l'hexagone interne central de l'embout mélangeur est correctement orienté par rapport à l'arbre d'entraînement
5. Une fois l'embout mélangeur correctement positionné (fig. 3), pousser la bague de fixation Dynamix sur l'embout mélangeur jusqu'à la butée et la tourner vers la droite (1/4 de tour) jusqu'à verrouillage complet (fig. 4.1, 4.2, 5)

6. Extruder le matériau d'empreinte mélangé dans une seringue d'empreinte intra-orale séparée, par exemple Impression Jet (uniquement pour Flexitime Dynamix Monophasé) ou dans un porte-empreinte adapté
7. Après extrusion du matériau, retirer les pistons de la machine de mélange de la cartouche pour éviter une pression continue et par conséquent un écoulement excédentaire de matériau de l'embout mélangeur

Consignes de sécurité relatives à l'utilisation du système Dynamix

Les cartouches Dynamix sont lourdes et peuvent être endommagées en tombant.

Les cartouches endommagées ne doivent plus être utilisées.

Utiliser les cartouches Dynamix uniquement dans des machines de mélange munies d'un capot de sécurité fermé.

Avant la première utilisation, veiller à ce que les niveaux de remplissage des deux composants du matériau soient à égalité. Extruder 2 à 3 cm de matériau et jeter cette quantité avant de procéder au remplissage du porte-empreinte. Si la cartouche est utilisée dans différentes machines de mélange, extruder 2 à 3 cm de matériau après chaque changement de machine. Avant chaque utilisation du matériau, vérifier que les canaux de sortie de la cartouche ne sont pas bouchés.

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

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

Pour le dosage et le mélange des matériaux d'empreinte en cartouches Dynamix, utiliser exclusivement des composants appartenant au système Dynamix. Vérifier régulièrement les composants du système pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage mécanique et n'employer que des éléments intacts.

Remarques générales

Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

Avertissements et consignes de sécurité

Les matériaux vinyl polysiloxanes sont chimiquement résistants. Le matériau non polymérisé peut tacher les vêtements. **Porter des gants de protection selon la norme EN 420, catégorie III, avec protection contre les risques chimiques selon la norme EN 374, Type C.** Éviter le contact avec la peau et les yeux. Peut être irritant pour les yeux et la peau. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Ne pas avaler ou ingérer. Si des problèmes de santé apparaissent après l'ingestion de matériaux d'empreinte, consulter immédiatement un médecin. Une occlusion intestinale ou d'autres troubles peuvent survenir, même si cela est peu probable.

Conditions de stockage

Conserver dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Conserver dans un endroit sec. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Consignes d'élimination

Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation

Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit. Numéro de l'article **REF** et numéro de lot **LOT** ou UDI : Voir l'inscription sur l'emballage. Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Mise à jour de l'information : 2022-10

Description of applicational / packaging icons

Description des symboles d'utilisation / d'emballage

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

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

C = Ratio de mélange

D = Temps de mélange

E = Temps de travail extra-oral

F = Temps de travail intra-oral

G = Temps (de prise) en bouche

H = Embout mélangeur statique

K = Embout intra-oral

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Material elastomérico para impresiones de precisión a base de silicona: polivinilsiloxano, curado por adición

La gama Flexitime es un sistema óptimamente adaptado y sus diferentes tipos de material pueden combinarse para todas las técnicas de impresión para adaptarse a las necesidades específicas.

Material

Flexitime Easy Putty
Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray
Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase
Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow
Flexitime Correct Flow
Flexitime Light Flow

Presentación

Envase, 1:1, 2 x 300 ml
Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml
Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml
Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml
Cartucho, 1:1, 50 ml
Cartucho, 1:1, 50 ml

Finalidad de uso

Polivinilsiloxano de curado por adición para impresiones, para aplicación directa.

Este accesorio dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o son accesorios en el proceso de rehabilitación.

Indicaciones

Indicado para todas las técnicas de impresión.

Contraindicaciones

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

Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

Aplicación del producto

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

Flexitime	EN ISO 4823	Color del producto		Proporción de mezcla	Tiempo de mezcla	Tiempo de trabajo extraoral* (23°C (73°F))	Tiempo de trabajo intraoral* (35°C (95°F))	Mínimo tiempo en boca	Parte del material de embalaje	
		Base	Catalizador						Mixing Tips	Intraoral Tips
Flexitime Easy Putty	Tipo 0 maleable	violeta	gris claro	1:1	30	2:30	–	2:30	ND	ND
Flexitime Dynamix Putty	Tipo 0 maleable	violeta	gris claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	amarillo dinámico 40004353	ND
Flexitime Heavy Tray	Tipo 1 denso	violeta	gris claro	1:1	auto	2:30	–	2:30	verde 66001989	ND
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Tipo 1 denso	violeta	gris claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	amarillo dinámico 40004353	ND
Flexitime Monophase	Tipo 2 semidenso	púrpura	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	blanco 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Tipo 2 semidenso	púrpura	gris claro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	amarillo dinámico 40004353	ND
Flexitime Medium Flow	Tipo 2 semidenso	verde claro	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarillo 66001988	amarillo 66000782
Flexitime Correct Flow	Tipo 3 fluido	verde claro	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarillo 66001988	amarillo 66000782
Flexitime Light Flow	Tipo 3 fluido	verde	gris claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarillo 66001988	amarillo 66000782

* a temperatura ambiente de 23°C (73°F), 50% de humedad relativa. Las temperaturas más altas acortan y las más bajas prolongan estos tiempos.

** medido usando la mezcladora Dynamix de Kulzer.

Los envases deben ser cuidadosamente cerrados después de su uso. No intercambie los cierres, tapas ni cucharillas. Dispense y deseche una pequeña cantidad de material de un cartucho de 50 ml antes de colocar una punta de mezcla. Después de su uso, deje la punta de mezcla en el cartucho para mantenerlo cerrado. Inmediatamente antes del siguiente uso, extraiga la punta de mezcla, dispense y deseche una pequeña cantidad de material. Coloque una nueva punta de mezcla y vuelva a dispensar y desechar una pequeña cantidad de material. Las puntas de mezcla y las puntas intraorales son productos de un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las puntas de mezcla y puntas intraorales deben desecharse después de cada uso.

En todos los materiales de impresión de silicona de curado por adición, pueden producirse alteraciones del fraguado en caso de contacto con productos que contengan azufre o nitrógeno activos, o de obturaciones o superestructuras de composite recién efectuadas. Estos productos incluyen guantes de látex, materiales de impresión de polisulfuro, soluciones retractoras, etc. Flexitime contiene surfactantes para la hidrofiliación, que en algunos pacientes pueden provocar un efecto anestésico superficial. Debe evitarse el exceso de material en la cubeta de impresión o en la boca del paciente, ya que pueden producirse arcadas, deglución o aspiración. Para reducir aún más estos riesgos durante la toma de impresión, el paciente debe colocarse lo más erguido posible. No deje ningún material residual en el surco ni en la cavidad bucal, ya que esto puede conducir a la formación de abscesos.

Los materiales de impresión Flexitime deben estar a temperatura ambiente 23°C (73°F) para su procesamiento. Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

En caso de existir socavaduras importantes, dientes con grandes diferencias u otras condiciones críticas en el área de impresión, se debe realizar un bloqueo adecuado cuando se utilicen materiales de impresión Flexitime.

Elaboración del modelo

La impresión puede vaciarse a los 30 minutos tras retirarse de la boca, sin que existan otras limitaciones de tiempo. La impresión es estable a largo plazo.

Material recomendado para los modelos

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

Recomendamos los siguientes:

Escayola de clase III, MOLDANO®

Escayola de clase IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfección

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

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

Agente de adhesión

Recomendamos utilizar nuestro producto Universal Adhesive.

Sistema Dynamix, 380 ml: paso a paso



Fig. 1
Quite la tapa
Introduzca el
cartucho en el
dispositivo de
mezcla

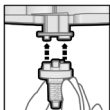


Fig. 2
Coloque la punta
de mezcla
Dynamix

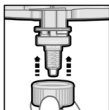


Fig. 3
Sitúe en posición
el anillo de fijación
Dynamix

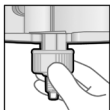


Fig. 4.1
Coloque el anillo
de fijación
Dynamix
deslizándolo sobre
las muescas

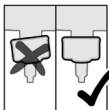


Fig. 4.2

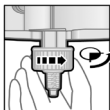


Fig. 5
Fíjelo girándolo
¼ de vuelta hacia
la derecha

Introducción del cartucho Dynamix

Para obtener información sobre el manejo del dispositivo de mezcla empleado, consulte las instrucciones detalladas del fabricante correspondiente.

1. Agarre la pestaña de la tapa de los orificios de salida y dóblela hacia arriba 90° sin ejercer una fuerza excesiva
2. Agarre la pestaña entre el pulgar y el índice mientras sujeta firmemente el cartucho con la otra mano y retire por completo la tapa del cartucho (Fig. 1)
3. Coloque una de las puntas de mezcla Dynamix adjuntas sobre los orificios de salida del cartucho (Fig. 2)
4. Si la punta de mezcla no puede colocarse con facilidad, compruebe que el hexágono interno central de la punta coincide con el hexágono del eje propulsor
5. Si la punta de mezcla está bien posicionada (Fig. 3), deslice el anillo de fijación Dynamix sobre la punta de mezcla hasta el tope y gírelo hacia la derecha (1/4 de vuelta) hasta que quede bien fijado (Figs. 4.1, 4.2, 5)

6. Expulse el material de impresión mezclado introduciéndolo en una jeringa intraoral para impresiones –p.ej. Impression Jet (solo Flexitime Dynamix Monophase)– o en una cubeta de impresión adecuada
7. Tras dispensar el material, los émbolos del dispositivo de mezcla deben retirarse del cartucho para evitar una presión permanente y el consiguiente derrame de material a través de la punta de mezcla

Indicaciones para el manejo seguro del sistema Dynamix

Los cartuchos Dynamix son pesados y pueden dañarse al caer.

No utilice cartuchos dañados.

Los cartuchos Dynamix sólo deben utilizarse en dispositivos de mezcla con la tapa protectora cerrada.

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

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

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

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

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

Indicaciones generales

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Los polivinilsiloxanos son resistentes a los productos químicos. El material no polimerizado puede manchar la ropa. **Use guantes de protección según EN 420, categoría III, con protección contra riesgos químicos según EN 374, tipo C.** Evítese el contacto con los ojos y la piel. Puede irritar los ojos y la piel. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. No ingerir ni tragar. En caso de que se produzcan molestias después de la ingestión de material de impresión, solicitar atención médica. En ocasiones excepcionales puede producirse, por ejemplo, una obstrucción intestinal.

Condiciones de almacenamiento

No lo almacene a temperaturas superiores a 25°C (77°F). Almacenar en lugar seco. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información para la eliminación

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones

Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo **REF** y número de lote **LOT** o UDI: véase la nota en el envase.

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

Revisión: 2022-10

Description of applicational/packaging icons

Descripción de los símbolos de aplicación/embalaje

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

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

C = Proporción de mezcla

D = Tiempo de mezcla

E = Tiempo de trabajo fuera de la boca

F = Tiempo de trabajo dentro de la boca

G = Tiempo en la boca

H = Punta de mezcla estática

K = Punta de mezcla intraoral

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Materiale da impronta di precisione elastomerico a base di silicone: polivinilsilossano a polimerizzazione per addizione

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

Materiale

Flexitime Easy Putty
Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray
Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase
Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow
Flexitime Correct Flow
Flexitime Light Flow

Confezione

Barattolo, 1:1, 2 x 300 ml
Cartuccia, 5:1, 380 ml

Cartuccia, 1:1, 50 ml
Cartuccia, 5:1, 380 ml

Cartuccia, 1:1, 50 ml
Cartuccia, 5:1, 380 ml

Cartuccia, 1:1, 50 ml
Cartuccia, 1:1, 50 ml
Cartuccia, 1:1, 50 ml

Destinazione d'uso

Polivinilsilossano a polimerizzazione per addizione per impronte, per applicazione diretta.

Questi accessori dentali sono adatti per pazienti che richiedono un trattamento dentale per le seguenti indicazioni, tenendo conto delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico, oppure svolgono una funzione accessoria nel processo riabilitativo.

Indicazioni

Indicato per tutte le tecniche di impronta.

Controindicazioni

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

Potenziati effetti collaterali

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

Utilizzo del prodotto

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

Flexitime	EN ISO 4823	Colore del materiale		Rapporto di miscelaz.	Tempo di miscelazione	Tempo di lavorazione extraorale* (23°C (73°F))	Tempo di lavorazione intraorale (35°C (95°F))	Tempo min. di permanenza in bocca min:s	Parte del materiale di imballaggio	
		Base	Cataliz.						Puntali di miscelazione	Puntali intraorali
Flexitime Easy Putty	Tipo 0 impastabile	violetto	grigio chiaro	1:1	30	2:30	–	2:30	–	–
Flexitime Dynamix Putty	Tipo 0 impastabile	violetto	grigio chiaro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	giallo dinamico 40004353	–
Flexitime Heavy Tray	Tipo 1 a consistenza alta	violetto	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	–	2:30	verde 66001989	–
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Tipo 1 a consistenza alta	violetto	grigio chiaro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	giallo dinamico 40004353	–
Flexitime Monophase	Tipo 2 a consistenza media	porpora	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	bianco 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Tipo 2 a consistenza media	porpora	grigio chiaro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	giallo dinamico 40004353	–
Flexitime Medium Flow	Tipo 2 a consistenza media	verde chiaro	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	giallo 66001988	giallo 66000782
Flexitime Correct Flow	Tipo 3 a consistenza bassa	verde chiaro	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	giallo 66001988	giallo 66000782
Flexitime Light Flow	Tipo 3 a consistenza bassa	verde	grigio chiaro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	giallo 66001988	giallo 66000782

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

** misurato utilizzando il miscelatore Dynamix di Kulzer.

I barattoli devono essere chiusi accuratamente dopo l'uso. Non scambiare le chiusure/i coperchi/i cucchiari. Prima di applicare il puntale di miscelazione, estrarre e scartare una piccola quantità di materiale dalla cartuccia da 50 ml. Dopo l'uso, utilizzare il puntale di miscelazione come tappo della cartuccia. Immediatamente prima dell'uso successivo, rimuovere il puntale di miscelazione, estrarre e scartare una piccola quantità di materiale. Quindi applicare un nuovo puntale di miscelazione e ancora una volta, versare e scartare una piccola quantità di materiale. I puntali di miscelazione e i puntali intraorali sono prodotti monouso. Per impedire la contaminazione crociata fra i pazienti, smaltire i puntali di miscelazione e i puntali intraorali dopo ogni utilizzo.

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

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

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

In presenza di sottosquadri importanti, forte divergenza dentale o altre condizioni critiche nell'area dell'impronta, eseguire uno scarico adeguato quando si utilizzano materiali da impronta Flexitime.

Realizzazione del modello

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

Materiale raccomandato per la realizzazione del modello

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

Consigliamo:

Gesso di classe III, MOLDANO®

Gesso di classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Disinfezione

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

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

Applicazione dell'adesivo

Consigliamo di utilizzare il nostro Universal Adhesive.

Sistema Dynamix, 380 ml – step by step



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

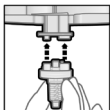


Fig. 2
Applicare il Puntaledi Miscelazione Dynamix.

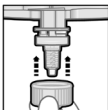


Fig. 3
Posizionare l'Anello di Fissaggio Dynamix.

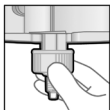


Fig. 4.1
Applicare l'Anello di Fissaggio Dynamix e spingerlo sui corrispondenti fori.

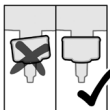


Fig. 4.2

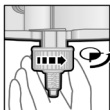


Fig. 5
Bloccarlo ruotandolo di 1/4 di giro verso destra.

Inserimento della cartuccia Dynamix

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

1. Afferrare la linguetta del tappo di chiusura dei fori di uscita e piegarla verso il basso di 90° senza esercitare eccessiva forza
2. Tenere la linguetta fra il pollice e l'indice mentre con l'altra mano tenere ferma la cartuccia, quindi rimuovere completamente il tappo di chiusura dalla cartuccia (Fig. 1)
3. Applicare uno dei puntali di miscelazione Dynamix in dotazione sui fori di uscita della cartuccia (Fig. 2)
4. Se si incontra resistenza nell'applicazione del puntale di miscelazione, verificare se l'esagono interno centrale del puntale di miscelazione combacia correttamente con l'esagono dell'albero motore
5. Se il puntale di miscelazione è posizionato correttamente (Fig. 3), spingere l'Anello di Fissaggio Dynamix sul puntale di miscelazione fino al punto di arresto e ruotarlo verso destra (1/4 di giro), finché non si blocca (Fig. 4.1, 4.2, 5)

6. Trasferire il materiale da impronta miscelato in una separata siringa per impronte intraorale , ad es. Impression Jet (solo Flexitime Dynamix Monophase), oppure in un portaimpronte adeguato
7. Dopo la fuoriuscita del materiale, gli stantuffi del dispositivo di miscelazione estratti dalla cartuccia devono essere retratti per impedire la presenza di una pressione costante e la fuoriuscita di materiale eccedente dal puntali di miscelazione

Avvertenze per l'uso sicuro del Sistema Dynamix

Le cartucce Dynamix sono pesanti e possono danneggiarsi se cadono. Non utilizzare più le cartucce se sono danneggiate. Utilizzare le cartucce Dynamix solo in dispositivi di miscelazione con tappo di protezione chiuso. Prima del primo utilizzo occorre portare il livello di riempimento dei due componenti del materiale alla stessa altezza. Far fuoriuscire circa 2–3 cm di materiale e gettare questa quantità prima di iniziare a riempire il portaimpronte. Se si utilizza la cartuccia in diversi miscelatori occorre gettare 2–3 cm di materiale ogni volta che si sostituisce il miscelatore. Prima di procedere all'applicazione del materiale controllare i canali di uscita della cartuccia per escludere eventuali intasamenti. Al termine della giornata di lavoro oppure quando il dispositivo di miscelazione non viene utilizzato per un periodo prolungato, occorre estrarre la cartuccia dal dispositivo e riporla con i fori di uscita chiusi con il Puntale di Miscelazione oppure il corrispondente tappo di chiusura.

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

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

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

Avvertenze generali

Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra.

Avvertenze di pericolo e sicurezza

I polivinilsilossani sono chimicamente resistenti. Il materiale non indurito può sporcare i capi di abbigliamento. **Indossare guanti protettivi conformi alla EN 420, categoria III, con protezione contro i rischi chimici secondo EN 374, tipo C.** Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Può essere irritante per gli occhi e la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Non ingoiare o ingerire. Se, in seguito ad ingestione del materiale per impronta, si manifestano dei disturbi, consultare immediatamente un medico. In rari casi può verificarsi, ad esempio, un'occlusione intestinale.

Condizioni di conservazione

Conservare il materiale a temperature inferiori ai 25°C (77°F). Conservare in un luogo asciutto. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Avvertenze per lo smaltimento

Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.

Numero dell'articolo **REF** e numero di lotto **LOT** o UDI: vedere le indicazioni sulla confezione.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo Paese.

Aggiornamento al: 2022-10

Description of applicational / packaging icons

Descrizione delle icone relative all'applicazione/ icone sulla confezione

A = Utilizzare esclusivamente paste con lo stesso numero di lotto

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

C = Rapporto di miscelazione

D = Tempo di miscelazione

E = Tempo di lavorazione in sede extraorale

F = Tempo di lavorazione in sede intraorale

G = Permanenza nel cavo orale

H = Puntale di miscelazione statico

K = Puntale intraorale

Produto para a saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Material elastomérico de silicone para moldagem de precisão à base de polivinilsiloxano, de polimerização por adição

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

Material

Flexitime Easy Putty
Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray
Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase
Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow
Flexitime Correct Flow
Flexitime Light Flow

Embalagem

Pote, 1:1, 2 x 300 ml
Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml
Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml
Cartucho, 5:1, 380 ml

Cartucho, 1:1, 50 ml
Cartucho, 1:1, 50 ml
Cartucho, 1:1, 50 ml

Finalidade de uso

Polivinilsiloxano polimerizável por adição para uso em moldagem de aplicação direta. Este acessório odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê. Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético ou são acessórios no processo de reabilitação.

Indicações

Indicado para todas as técnicas de moldagem.

Contraindicações

A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto.

Possíveis efeitos colaterais

Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os ingredientes com o fabricante.

Utilização do produto

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

Flexitime	EN ISO 4823	Cor do produto		Proporção da mistura	Tempo de mistura	Tempo de trabalho extraoral* (23°C (73°F))	Tempo de trabalho intraoral (35°C (95°F))	Tempo mínimo intra-oral	Parte do material de embalagem	
		Base	Catalisador						Tempo de mistura	Tempo de trabalho extraoral* (23°C (73°F))
Flexitime Easy Putty	Tipo 0 moldável	violeta	cinza claro	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Tipo 0 moldável	violeta	cinza claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix amarelo 40004353	Na
Flexitime Heavy Tray	Tipo 1 consistência pesada	violeta	cinza claro	1:1	auto	2:30	–	2:30	verde 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Tipo 1 consistência pesada	violeta	cinza claro	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix amarelo 40004353	Na
Flexitime Monophase	Tipo 2 consistência média	púrpura	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	verde 66001989	branco 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Tipo 2 consistência média	púrpura	cinza claro	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix amarelo 40004353	Na
Flexitime Medium Flow	Tipo 2 consistência média	verde claro	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarelo 66001988	amarelo 66000782
Flexitime Correct Flow	Tipo 3 consistência leve	verde claro	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarelo 66001988	amarelo 66000782
Flexitime Light Flow	Tipo 3 consistência leve	verde	cinza claro	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	amarelo 66001988	amarelo 66000782

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

** medido sob utilização do misturador Dynamix da Kulzer.

Depois de usar, fechar os potes cuidadosamente. Não trocar as tampas nem as colheres umas pelas outras. Dispense e descarte uma pequena quantidade de material de um cartucho de 50 ml antes de conectar uma ponta de mistura. Depois de usar, utilizar a ponta misturadora como tampa do cartucho. Imediatamente antes do próximo uso, remova a ponta misturadora, dispense e descarte uma pequena quantidade de material. Coloque uma nova ponta misturadora, dispense e descarte mais uma vez uma pequena quantidade de material. Pontas misturadoras e pontas intra-orais são produtos de uso único. Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, as pontas misturadoras e pontas intra-orais devem ser descartadas após cada utilização.

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

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

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

Se houver áreas retentivas consideráveis, dentes muito divergentes ou outras condições críticas na área de moldagem, deve-se realizar um alívio adequado ao usar materiais de moldagem Flexitime.

Confecção do modelo

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

Material recomendado para confecção do modelo.

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

Recomendamos:

Gesso de classe III, MOLDANO®

Gesso de classe IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfecção

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

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

Adesivo

Recomendamos a utilização do nosso adesivo universal.

Sistema Dynamix, 380 ml – passo a passo



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

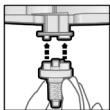


Fig. 2
Colocar a ponta
misturadora do
sistema Dynamix

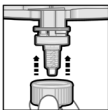


Fig. 3
Posicionar o anel
de fixação
Dynamix

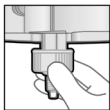


Fig. 4.1
Colocar o anel de
fixação Dynamix e
empurrar sobre os
encaixes

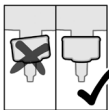


Fig. 4.2

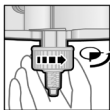


Fig. 5
Fechar,
rotacionando o
encaixe ¼ de
volta para a
direita.

Inserção do cartucho Dynamix

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

1. Segure a lingueta na tampa dos orifícios de saída e dobre-a, levemente, 90° para cima
2. Pegue na lingueta entre o polegar e o dedo indicador enquanto segura no cartucho firmemente com a outra mão e retire completamente a tampa do cartucho (Fig. 1)
3. Coloque uma das pontas misturadoras Dynamix sobre os orifícios de saída do cartucho (Fig. 2)
4. Caso não consiga encaixar a ponta misturadora, verifique se o sextavado no interior da ponta misturadora se encontra corretamente posicionado sobre o sextavado do encaixe do sistema
5. Se a ponta misturadora estiver corretamente posicionada (Fig. 3), empurre o anel de fixação até constar na ponta misturadora e gire-o para a direita (1/4 de volta) até estar seguramente travado (Fig. 4.1, 4.2, 5)

6. Coloque o material misturado numa seringa de moldagem intraoral separada, p. ex., Impression Jet (apenas Flexitime Dynamix Monophase) ou numa moldeira adequada
7. Após a aplicação do material, os êmbolos do sistema de mistura devem ser puxados para fora do cartucho para evitar uma pressão prolongada e, deste modo, a saída de material excedente para fora da ponta misturadora

Indicações para manuseio seguro do Sistema Dynamix

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

Os cartuchos danificados não podem ser utilizados.

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

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

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

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

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

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

Informações gerais

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções.

Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

Advertências e avisos de segurança

Os polivinilsiloxanos são quimicamente resistentes. O material não misturado pode manchar tecidos. **Utilizar luvas de proteção de acordo com a norma EN 420, categoria III, com proteção contra riscos químicos de acordo com EN 374, tipo C.** Evitar o contacto com a pele e os olhos. Pode ser irritante para os olhos e a pele. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Se entrar em contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Não engolir nem ingerir. Caso ocorram problemas de saúde após a ingestão do material de moldagem, consulte imediatamente um médico. Em casos raros, pode ocorrer, por ex., oclusão intestinal.

Condições de armazenamento

Não armazenar acima de 25°C (77°F). Armazene em local seco. Não utilize após o término da data de validade.

Instruções para descarte

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações

Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto.

Número do artigo **REF** e número de lote **LOT** ou UDI: vide embalagem.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorreram.

Última revisão: 2022-10

Description of applicational / packaging icons

Descrição dos ícones de aplicação e da embalagem

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

B = Ícone indicando que o programa especial do equipamento de Mistura Dynamix® speed pode ser utilizado

C = Proporção da mistura

D = Tempo de mistura

E = Tempo de trabalho extraoral

F = Tempo de trabalho intraoral

G = Tempo na boca

H = Ponteira de mistura estática

K = Ponteira intraoral

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Elastomeer, op siliconen gebaseerd precisieafdruk materiaal: polyvinylsiloxaan, additievernettend

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

Materiaal

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Verpakking

pot, 1:1, 2 x 300 ml

cartridge, 5:1, 380 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

cartridge, 5:1, 380 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

cartridge, 5:1, 380 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

cartridge, 1:1, 50 ml

Beoogd gebruik

Additievernettende polyvinylsiloxaan voor afdrukken, voor directe applicatie.

Dit tandheelkundige hulpmiddel is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling. De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen of functioneren als hulpmiddelen in het rehabilitatieproces.

Indicaties

Geïndiceerd voor alle afdruktechnieken.

Contra-indicaties

Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product.

Eventuele bijwerkingen

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

Gebruikswijze

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

Flexitime	EN ISO 4823	Productkleur		Meng- verhouding	Mengtijd	Extraorale verwerkingstijd* (23°C (73°F))	Intraorale verwerkingstijd (35°C (95°F))	Minimale verblijfsduur in de mond	Onderdeel van het verpakkingsmateriaal	
		Basis	Katalysator						s	min:s
Flexitime Easy Putty	Type 0 kneedbaar	violet	lichtgrijs	1:1	30	2:30	–	2:30	nvt	nvt
Flexitime Dynamix Putty	Type 0 kneedbaar	violet	lichtgrijs	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisch geel 40004353	nvt
Flexitime Heavy Tray	Type 1 dikvloeibaar	violet	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	–	2:30	groen 66001989	nvt
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Type 1 dikvloeibaar	violet	lichtgrijs	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisch geel 40004353	nvt
Flexitime Monophase	Type 2 gemiddeld vloeibaar	paars	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	groen 66001989	wit 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Type 2 gemiddeld vloeibaar	paars	lichtgrijs	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamisch geel 40004353	nvt
Flexitime Medium Flow	Type 2 gemiddeld vloeibaar	licht- groen	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	geel 66001988	geel 66000782
Flexitime Correct Flow	Type 3 dunvloeibaar	licht- groen	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	geel 66001988	geel 66000782
Flexitime Light Flow	Type 3 dunvloeibaar	groen	lichtgrijs	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	geel 66001988	geel 66000782

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

** gemeten met het Dynamix mengapparaat van Kulzer.

Na gebruik moeten de potten zorgvuldig worden gesloten. Doppen/deksels/lepels niet verwisselen. Voordat u een mengtip aanbrengt, drukt u een kleine hoeveelheid materiaal uit de 50 ml cartridge. Dit materiaal gooit u weg. Laat na gebruik de mengtip op de cartridge als sluiting. Direct voor het volgende gebruik verwijdt u de mengtip, drukt u een kleine hoeveelheid materiaal uit de cartridge en gooit het weg. Breng een nieuwe mengtip aan, druk weer een kleine hoeveelheid materiaal uit de cartridge en gooi het weg. Mengtips en intraorale tips zijn voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, moeten mengtips en intraorale tips na elk gebruik worden weggeworpen.

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

Overtollig materiaal op de afdruklepel of in de mond van de patiënt moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot kokhalzen, slikken of aspiratie. Om deze risico's tijdens het nemen van de afdruk verder te verminderen, moet de patiënt zo rechtop mogelijk worden geplaatst. Laat geen restmateriaal achter in de sulcus of de mondholte, omdat dit kan leiden tot abcesvorming. De Flexitime-afdrukmaterialen moeten voor verwerking op kamertemperatuur 23°C (73°F) zijn. Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

Als er grote ondersnijdingen, sterk afwijkende tandenstand of andere kritische condities zijn in het afdrukgebied, moet er passende blokkering worden uitgevoerd bij het gebruik van Flexitime afdrukmaterialen.

Vervaardiging van het model

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

Aanbevolen modelmateriaal

Alle normaal in de handel verkrijgbare modelmaterialen kunnen worden gebruikt.

Wij raden aan:

Klasse III gips, MOLDANO®

Klasse IV gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfectie

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

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

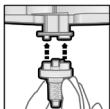
Adhesie

Wij raden het gebruik van onze Universal Adhesive aan.

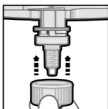
Dynamix systeem, 380 ml – step by step



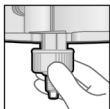
Afb. 1
Afsluitdop
verwijderen;
cartridge in het
mengapparaat
plaatsen



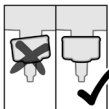
Afb. 2
Dynamix Mixing
Tip aanbrengen



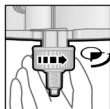
Afb. 3
Dynamix fixatiering
positioneren



Afb. 4.1
Dynamix fixatiering
plaatsen en over
uitsparingen
schuiven



Afb. 4.2



Afb. 5
Vergrendelen
door een
kwartslag naar
rechts te draaien

Plaatsen van de Dynamix-cartridge

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

1. Pak de lus van de afsluitdop van de uitstroomopeningen vast en buig deze 90° omhoog, zonder daarbij overmatig veel kracht te gebruiken
2. Neem de lus tussen duim en wijsvinger terwijl u de cartridge met de andere hand goed vasthoudt en verwijder de afsluitdop volledig (afb. 1)
3. Plaats een van de meegeleverde Dynamix Mixing Tips over de uitstroomopeningen van de cartridge (afb. 2)
4. Als de mengtip niet gemakkelijk kan worden aangebracht, controleer dan of de centrale inwendige zeskant van de mengtip correct op de zeskant van de aandrijfas uitgelijnd is
5. Als de mengtip correct is geplaatst (afb.3), schuif dan de Dynamix fixatiering tot aan de aanslag over de mengtip en draai deze rechtsom (kwartslag) totdat deze is vergrendeld (afb. 4.1, 4.2, 5)

6. Doseer het gemengde afdrukmetaal in een aparte intraorale afdruksput, bijv. Impression Jet (alleen Flexitime Dynamix Monophase) of een geschikte afdruklepel
7. Nadat het metaal is uitgedrukt, moeten de zuigers van het mengapparaat uit het patroon worden teruggetrokken, om constante druk en daardoor het navloeien van overtollig metaal uit de mengtip te vermijden

Informatie over veilig gebruik van het Dynamix systeem

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

Beschadigde cartridges mogen niet meer worden gebruikt.

De Dynamix-cartridges mogen alleen in mengapparaten met gesloten beschermklep worden gebruikt. Vóór het eerste gebruik zorgen dat het vulpeil van de beide metaalcomponenten met elkaar overeenkomen. Druk ca. 2–3 cm metaal uit en gooi dit weg voordat u met het vullen van de lepel begint. Als de cartridge in verschillende mengapparaten wordt gebruikt, moet na iedere apparaatwisseling 2–3 cm van het metaal worden weggegooid. Vóór elk gebruik van het metaal moeten de uitstroomkanalen van de cartridge op verstoppingen worden gecontroleerd. Aan het einde van een werkdag of als het mengapparaat voor langere tijd niet wordt gebruikt, moet de cartridge uit het apparaat worden verwijderd en liggend en met de door mengtip of afsluitdop afgesloten uitstroomopeningen worden opgeslagen.

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

Direct vóór het volgende gebruik de mengtip verwijderen en de nieuwe mengtip aanbrengen.

Hier toe de Dynamix-fixatie ring eraf halen en opnieuw gebruiken voor de nieuw geplaatste mengtip.

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

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

Algemene informatie

Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies

Polyvinylsiloxanen zijn chemisch resistent. Niet-uitgehard materiaal kan kleding vervuilen. **Draag beschermende handschoenen volgens EN 420, categorie III, met bescherming tegen chemische risico's volgens EN 374, type C.** Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Bij contact met de ogen voorzichtig spoelen met water gedurende een aantal minuten. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Niet inslikken of consumeren. Indien na het inslikken van afdruckmateriaal gezondheidsklachten optreden, waarschuw dan direct een arts. In zeldzame gevallen kan darmverstopping optreden.

Bewaren (Opslag)

Bewaar niet boven 25°C (77°F). Droog bewaren. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Verwijderingsinstructie

Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen.

Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Klachtenmelding

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI.

Artikelnummer **REF** en lotnummer **LOT** of de UDI: Zie opmerking op de verpakking.

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

Status: 2022-10

Description of applicational / packaging icons

Beschrijving van toepassings- en verpakkingspictogrammen

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

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

C = Mengverhouding

D = Mengtijd

E = Extraorale verwerkingstijd

F = Intraorale verwerkingstijd

G = Intraorale uithardingstijd

H = Statische mengtip

K = Intraorale tip

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Elastomerisk, silikonbaserat precisionsmaterial för avtryck: polyvinylosiloxan, additionshärdning

Flexitime-sortimentet är ett optimalt anpassat system och de olika materialtyperna kan kombineras med varandra för att passa alla avtryckstekniker.

Material

Flexitime Easy Putty

Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray

Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase

Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow

Flexitime Correct Flow

Flexitime Light Flow

Förpackning

Burk, 1:1, 2 x 300 ml

Patron, Ampull, 5:1, 380 ml

Patron, Ampull, 1:1, 50 ml

Patron, Ampull, 5:1, 380 ml

Patron, Ampull, 1:1, 50 ml

Patron, Ampull, 5:1, 380 ml

Patron, Ampull, 1:1, 50 ml

Patron, Ampull, 1:1, 50 ml

Patron, Ampull, 1:1, 50 ml

Användningsområde

Additionshärdande polyvinylosiloxan för direktavtryck.

Detta dentala tillbehör är lämpliga för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet. Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt, eller fungerar som tillbehör under rehabiliteringen.

Indikation

Indicerat för alla avtryckstekniker.

Kontraindikationer

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

Potentiella biverkningar

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstanke om detta kan information om innehållsämnen erhållas från tillverkaren.

Applicering av produkten

Användning i kombination med andra silikonmaterial rekommenderas inte.

Flexitime	EN ISO 4823	Produktfärg		Blandningsförhålland	Blandningstid	Extraoral arbetstid* (23°C (73°F))	Intraoral arbetstid (35°C (95°F))	Minimum tid i munnen	Del av förpackningsmaterial	
		Bas	Katalysator						Blandningsspetsar	Intraorala spetsar
Flexitime Easy Putty	Typ 0 knådbar	violett	ljusgrå	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Typ 0 knådbar	violett	ljusgrå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix gul 40004353	Na
Flexitime Heavy Tray	Typ 1 trögflytande	violett	ljusgrå	1:1	auto	2:30	–	2:30	grön 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 trögflytande	violett	ljusgrå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix gul 40004353	Na
Flexitime Monophase	Typ 2 mediumflytande	lila	ljusgrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	grön 66001989	vit 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Typ 2 mediumflytande	lila	ljusgrå	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix gul 40004353	Na
Flexitime Medium Flow	Typ 2 mediumflytande	ljusgrön	ljusgrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Correct Flow	Typ 3 lättflytande	ljusgrön	ljusgrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Light Flow	Typ 3 lättflytande	grön	ljusgrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782

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

** uppmätt med Dynamix-blandningsmaskin från Kulzer.

Burkarna måste förslutas noggrant efter användandet. Förväxla inte hattar/lock/skedar. Dispensera och kassera en liten mängd material från en 50 ml-patron innan du sätter dit en blandningsspets. Låt blandningsspetsen sitta kvar som förslutning efter användandet. Omedelbart före nästa användning tar du bort blandningsspetsen och dispenserar och kasserar en liten mängd material. Fäst en ny blandningsspets och dispensera och kassera en liten mängd material igen. Blandningsspetsar och intraorala spetsar är engångsprodukter. För att förhindra korskontamination mellan patienter måste blandningstippar och intraorala tippar kasseras efter varje användning.

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

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

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

Om det finns betydande underskär, starkt divergerande tänder eller andra kritiska förhållanden i avtrycksområdet, måste lämplig blockering utföras vid användning av avtrycksmaterial från Flexitime.

Modellframställning

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

Rekommenderat modellmaterial

Alla på marknaden tillgängliga modellmaterial kan användas.

Vi rekommenderar:

Klass III-gips, MOLDANO®

Klass IV-gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinficering

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

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

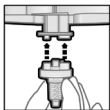
Adhesion

Vi rekommenderar användning av våra Universal Adhesives.

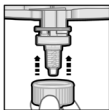
Dynamix System, 380 ml – steg-för-steg



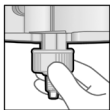
Figur 1
Ta bort locket
Placera patronen
i blandnings-
maskinen



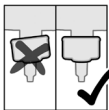
Figur 2
Sätt fast Dynamix
blandningsspets



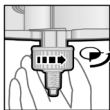
Figur 3
Placera Dynamix
fixeringsring



Figur 4.1
Skjut Dynamix
fixeringsring över
ursparningarna



Figur 4.2



Figur 5
genom att vrida
¼ åt höger

Montering av Dynamix patron

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

1. Ta tag i fliken på locket över öppningarna och böj den 90° uppåt utan att använda allt för mycket kraft
2. Ta fliken mellan tummen och pekfingeret samtidigt som du håller fast patronen ordentligt med den andra handen. Ta bort locket helt från patronen (Figur 1)
3. Montera en av de medföljande Dynamix blandningsspetsarna över patronens öppningar (Figur 2)
4. Om det är svårt att montera blandningsspetsen, kontrollera att den centrala interna sexkanten på blandningsspetsen är rätt inriktad mot drivaxelns sexkant
5. När blandningsspetsen är korrekt placerad (Figur 3), skjut Dynamix fixeringsring över blandningsspetsen tills det tar stopp och vrid den åt höger (1/4 varv) tills den sitter fast ordentligt (Figur 4.1, 4.2, 5)

6. För över det blandade avtrycksmaterialet till en separat intraoral avtrycksspruta, t.ex. Impression Jet (bara Flexitime Dynamix Monophase) eller en lämplig avtryckssked
7. Efter att materialet har pressats ut måste blandningsmaskinens kolvar föras tillbaka från patronen, för att undvika fortsatt tryck och ytterligare flöde av material från blandningsspetsen

Anvisningar för säker användning av Dynamix System

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

Skadade patroner får inte användas.

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

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

Låt blandningsspetsen sitta kvar som lock på patronen efter användning. Precis före nästa användning ska blandningsspetsen tas bort och en ny monteras. Gör detta genom att ta bort Dynamix fixeringsring och använd den för den nya blandningsspetsen.

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

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

Allmänna anvisningar

Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är av tandvårdspersonalens eget ansvar.

Varningar och säkerhetsanvisningar

Polyvinylsiloxan är kemiskt resistent. Ohärdat material kan smutsa ned kläder. **Använd skyddshandskar enligt EN 420, kategori III, med skydd mot kemiska risker enligt EN 374, typ C.** Undvik kontakt med huden och ögonen. Kan irritera ögonen och huden. Om produkten kommer i kontakt med huden ska du tvätta genast och noggrant med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Kontakta läkare om problemen kvarstår. Undvik att svälja eller inta materialet. Den som råkar svälja avtrycksmaterial och upplever hälsobesvär ska omedelbart uppsöka läkare. I sällsynta fall kan exempelvis tarmvred uppstå.

Förvaring (Lagring)

Förvara inte i temperaturer över 25°C (77°F). Förvaras torrt. Använd inte efter utgångsdatumet.

Avfallshantering

Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

Reklamationsanvisning

Uppge batchnummer och artikelnummer eller UDI i all korrespondens om produkten.

Artikelnummer **REF** och batchnummer **LOT** eller UDI: Se uppgift på förpackning.

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

Version: 2022-10

Description of applicational / packaging icons

Beskrivning av tillämpliga ikoner/förpackningsikoner

A = Använd endast pastor med samma lotnummer

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

C = Blandningsförhållande

D = Blandningstid

E = Extraoral arbetstid

F = Intraoral arbetstid

G = Tid i munnen

H = Blandningsspets

K = Intraoral spets

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Elastomert, silikonebaseret præcisionsaftryksmateriale: polyvinylsiloxan, additionshærdning

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

Materiale

Flexitime Easy Putty
Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray
Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase
Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow
Flexitime Correct Flow
Flexitime Light Flow

Pakning

Dåse, 1:1, 2 x 300 ml
Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml
Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml
Patron, 5:1, 380 ml

Patron, 1:1, 50 ml
Patron, 1:1, 50 ml
Patron, 1:1, 50 ml

Anvendelse

Tilsætningshærdende polyvinylosiloxan til aftryk, til direkte påføring.

Dette dentaltilbehør er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet. Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen. De stabiliserer det resterende tandsæt og/eller gummebuen i form af genoprettelse eller protese, eller de bruges som tilbehør i genetableringsprocessen.

Indikationer

Indiceret for alle aftryksteknikker.

Kontraindikationer

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

Potentielle bivirkninger

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

Produktbeskrivelse

Anvendelse i kombination med andre siliconematerialer frarådes.

Flexitime	EN ISO 4823	Produktfarve		Blandningsforhold	Blande tid	Extraoral arbejdstid* (23°C (73°F))	Intraoral arbejdstid (35°C (95°F))	Minimum tid i munden	En del af emballagematerialet	
		Base	Katalysator						Blandespid	Intraoral tips
Flexitime Easy Putty	Typ 0 kan æltes	violet	lysegrå	1:1	s	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Typ 0 kan æltes	violet	lysegrå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix gul 40004353	Na
Flexitime Heavy Tray	Typ 1 heavy body	violet	lysegrå	1:1	auto	2:30	–	2:30	grøn 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Typ 1 heavy body	violet	lysegrå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	Dynamix gul 40004353	Na
Flexitime Monophase	Typ 2 medium body	purple	lysegrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	grøn 66001989	hvid 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Typ 2 medium body	purple	lysegrå	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	Dynamix gul 40004353	Na
Flexitime Medium Flow	Typ 2 medium body	lysegrøn	lysegrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Correct Flow	Typ 3 light body	lysegrøn	lysegrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Light Flow	Typ 3 light body	grøn	lysegrå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782

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

** målt med Dynamix blandespiden fra Kulzer.

Dåser lukkes omhyggeligt efter anvendelse. Udskift ikke hætter/låg/skeer. Dispenser og kassér en lille mængde materiale fra en 50ml patron, før du påsætter en blandespids. Lad blandingsspiralen sidde efter brug for at holde patronen lukket. Umiddelbart før næste brug skal du fjerne blandespidsen, dispensere og kassere en lille mængde materiale. Vedhæfte en ny blandespids og igen dispensere og kassere en lille mængde materiale. Blandespids og intraorale spidser er produkter til engangsbrug. Blandespids og intraorale spidser skal kasseres efter brug for at forebygge mod krydskontaminering mellem patienterne.

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

Overskydende materiale på aftryksbakken eller i patientens mund skal undgås, da dette kan medføre svælgrefleks, synkerefleks eller aspiration. For yderligere at reducere disse risici under aftrykstagning skal patienten placeres så opretholdende som muligt. Efterlad ikke materiale i sulcus eller orale kaviteter, da dette kan føre til abscessdannelse.

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

Hvis der er betydelige underskæringer, stærkt divergerende tænder eller andre kritiske forhold i aftryksområdet, skal der udføres passende blokering ved brug af Flexitime aftryksmaterialer.

Modelfremstilling

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

Anbefalet modelmateriale

Alle i handlen værende modelmaterialer kan anvendes.

Vi anbefaler:

Klasse III gips, MOLDANO®

Klasse IV gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfektion

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

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

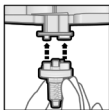
Adhæsiver

Vi anbefaler anvendelsen af vore Universal Adhesives.

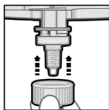
Dynamix System, 380 ml – step by step



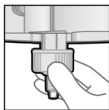
Figur 1
Fjern lukkehætten.
Anbring patronen i
blendeapparatet.



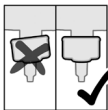
Figur 2
Påsat Dynamix
mixing-tip'en.



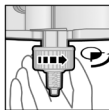
Figur 3
Positionér
Dynamix
fikserings-ringen.



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



Figur 4.2



Figur 5
Lås den ved en
¼ omdrejning
til højre.

Indlægning af Dynamix patronen

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

1. Tag fat i "snippen" på hætten over åbningerne og bøj denne ca. 90° opad. – uden anvendelse af større kraftanstrengelser
2. Tag fat i "snippen" med tommel- og pegefinger – medens De holder godt fast på patronen med den anden hånd – og fjern hætten helt fra patronen (Figur 1)
3. Anbring en af de medfølgende Dynamix mixing-tips på patronens åbninger (Figur 2)
4. Hvis mixing-tip'en ikke er nem at placere, bør man kontrollere, om mixing-tip'ens centrale indvendige sekskant vender rigtigt i forhold til drivakslens sekskant
5. Når mixing-tipen er placeret korrekt (Figur 3), skubbes Dynamix fikserings-ringen helt ned over mixing-tip'en (til anslag), hvorefter den drejes til højre (1/4 omdrejning), indtil den er helt låst (Figur 4.1, 4.2, 5)

6. Overfør det blandede aftryksmateriale til en separat intraoral aftrykssprøjte, fx Impression Jet (kun Flexitime Dynamix Monophase) eller en egnet aftryksske
7. Efter at materialet er presset ud, skal blandeapparatets stempler trækkes ud af patronen, for at undgå et vedvarende tryk og dermed fortsat materialeudstrømning fra mixing-tip'en

Anvisninger vedrørende sikker håndtering af Dynamix System

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

Beskadigede patroner må ikke anvendes.

Dynamix patronerne må kun anvendes i blandeapparater med lukket beskyttelsesklap.

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

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

Efter anvendelsen skal mixing-tip'en blive siddende på patronen som lukkeanordning. Umiddelbart inden næste anvendelse fjernes denne mixing-tip, og en ny mixing-tip påsættes. I denne forbindelse tages Dynamix fikserings-ringen af, men anvendes igen sammen med den nye mixing-tip.

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

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

Generelle anvisninger

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og dennes ansvar.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

Polyvinylsiloxaner er kemisk resistente. Ikke hærdet materiale kan forårsage pletter på tøjet. **Brug beskyttelseshandsker i henhold til EN 420, kategori III, med beskyttelse mod kemiske risici i henhold til EN 374, type C.** Undgå kontakt med huden og øjnene. Kan irriterende øjnene og huden. Kommer produktet i kontakt med huden, vaskes straks grundigt med sæbe og vand. Ved kontakt med øjnene skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Hvis generne varer ved, kontaktes læge. Må ikke indtages eller synkes. Hvis der opstår sundhedsmæssige problemer efter indtagning af aftryksmateriale, skal der straks søges læge. I sjældne tilfælde kan der f.eks. opstå tarmslyng.

Opbevaringsbetingelser

Må ikke opbevares i temperaturer over 25°C (77°F). Skal opbevares på et tørt sted. Undlad at bruge, når udløbsdatoen er overskredet.

Anvisninger for bortskaffelse

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

Reklamationsanvisning

Angiv batchnummer og artikelnummer eller UDI i al korrespondance angående produktet.

Artikelnummer **REF** og batchnummer **LOT** eller UDI: Se mærkat på emballage.

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

Ajourført: 2022-10

Description of applicational / packaging icons

Beskrivelse af anvendelses / emballerings-symboler

A = Anvend kun pastaer med samme LOT-nr

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

C = Blandeforhold

D = Blandetid

E = Extraoral arbejdstid

F = Intraoral arbejdstid

G = Tid i munden

H = Blandespids

K = Intraoral spids

Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.

Elastomerisk, silikonbasert materiale for presisjonsavtrykk: polyvinylosiloksan, tilsetningsherding

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

Materiale

Flexitime Easy Putty
Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray
Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase
Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow
Flexitime Correct Flow
Flexitime Light Flow

Forpakning

Dose, 1:1, 2 x 300 ml
Sylinderampulle, 5:1, 380 ml

Sylinderampulle, 1:1, 50 ml
Sylinderampulle, 5:1, 380 ml

Sylinderampulle, 1:1, 50 ml
Sylinderampulle, 5:1, 380 ml

Sylinderampulle, 1:1, 50 ml
Sylinderampulle, 1:1, 50 ml
Sylinderampulle, 1:1, 50 ml

Bruksformål

Tilsetningsherdende polyvinylosiloksan for avtrykk med direkte påføring.

Dette dentaltilbehør er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjonene. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet. Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese, eller de brukes som tilbehør for rehabiliteringsprosessen.

Indikasjoner

Indisert for alle avtrykksteknikker.

Kontraindikasjoner

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

Potensielle bivirkninger

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om dette kann informasjon om innholdsstoffene innhentes fra produsenten.

Produktpåføring

Det frarådes å bruke systemet i kombinasjon med andre silikonmaterialer.

Flexitime	EN ISO 4823	Produktfarge		Blande forhold	Blandetid	Ekstraoral arbeidstid* (23°C (73°F))	Intraoral arbeidstid (35°C (95°F))	Minimum tid i munnen	Del av emballasjemateriale	
		Bas	Katalysator						Blande-spisser	Intraorale spisser
Flexitime Easy Putty	Type 0 kan eltes	fiolett	lys grå	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Type 0 kan eltes	fiolett	lys grå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisk gul 40004353	Na
Flexitime Heavy Tray	Type 1 fast	fiolett	lys grå	1:1	auto	2:30	–	2:30	grønn 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Type 1 fast	fiolett	lys grå	5:1	auto	2:30**	–	2:30	dynamisk gul 40004353	Na
Flexitime Monophase	Type 2 middels	purpur	lys grå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	grønn 66001989	hvit 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Type 2 middels	purpur	lys grå	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	dynamisk gul 40004353	Na
Flexitime Medium Flow	Type 2 middels	lys grønn	lys grå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Correct Flow	Type 3 myk	lys grønn	lys grå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782
Flexitime Light Flow	Type 3 myk	grønn	lys grå	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	gul 66001988	gul 66000782

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

** målt med Dynamix-blander fra Kulzer.

Tube må lukkes helt etter bruk. Ikke forveksle korker/lokk/skjeer. Dispenser og kast en liten mengde materiale fra en patron på 50 ml før du setter på en blandespiss. Behold blandespissen på ampullene som kork etter bruk. Umiddelbart før neste gangs bruk tar du av blandespissen, dispenserer og kaster en liten mengde materiale. Fester deretter en ny blandespiss og igjen dispenserer deretter på nytt en liten mengde materiale. Blandespisser og intraorale spisser er engangsprodukter. For å forhindre kontaminering mellom pasienter, må blandespisser og intraorale spisser kastes etter bruk.

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

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

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

Hvis det er betydelige underkutt, svært avvikende tenner eller andre kritiske tilstander i avtrykksområdet, må det utføres passende utblokkering ved bruk av Flexitime-avtrykkmaterialer.

Modellfremstilling

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

Anbefalt modellmateriale

Alle vanlige modellmaterialer kan brukes.

Vi anbefaler:

Klasse III gips, MOLDANO®

Klasse IV gips, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

Desinfeksjon

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

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

Kontaktformidling

Vi anbefaler å bruke vårt Universal Adhesive.

Dynamix System, 380 ml – step by step



Fig. 1
Fjern
beskyttelseshetten
Sett sylinter-
ampullen
i blanderen

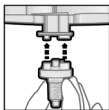


Fig. 2
Dynamix Mixing
Tip settes på

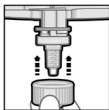


Fig. 3
Dynamix festering
plasseres

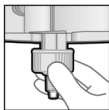


Fig. 4.1
Dynamix festering
settes på skyves
over utsparingene

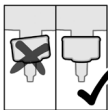


Fig. 4.2

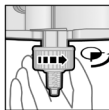


Fig. 5
låses med
¼ omdreining
mot høyre

Innsetting av Dynamix sylinderampullen

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

1. Ta tak i fliken på beskyttelseshetten foran utgangsåpningene og bøy den 90° oppover. Ikke bruk overdrevent mye makt
2. Ta fliken mellom tommelfinger og pekefinger mens du holder sylinderampullen forsvarlig fast med den andre hånden, og fjern beskyttelseshetten helt fra sylinderampullen (fig. 1)
3. Sett en av de vedlagte Dynamix Mixing Tips over utgangsåpningene på sylinderampullen (fig. 2)
4. Dersom det ikke er lett å sette på blandespissen, må du kontrollere om den sentrale innvendige sekskanten i blandespissen er korrekt innrettet på drivakselens sekskant
5. Når blandespissen er plassert korrekt (fig. 3), skyver du Dynamix festeringen til stopp over blandespissen. Drei den deretter mot høyre (1/4 omdreining), til den går forsvarlig i lås (fig. 4.1, 4.2, 5)

6. Før det blandete avtrykksmaterialet inn i en separat intraoral avtrykkssprøyte, for eksempel Impression Jet (bare Flexitime Dynamix Monophase), eller en egnet avtrykksskje
7. Når du har hentet ut materialet, må blandeapparatets stempler trekkes ut av sylinderrampullen igjen for å hindre vedvarende trykk og dermed at overflødig materiale fortsetter å renne ut av blandespissen

Instruksjoner om sikker håndtering av Dynamix-systemet

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

Sylinderrampuller med skader må ikke lenger brukes.

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

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

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

La blandespissen stå på sylinderrampullen som lokk etter bruk.

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

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

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

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

Generelle anvisninger

Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner. Dette produktet kan bare behandles i henhold til bruksanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tannhelsepersonens skjønn og ansvar.

Advarsler og sikkerhetsregler

Polyvinylsiloksaner er kjemisk resistente. Uherdet materiale kan tilsmusse klær. **Bruk vernehansker i henhold til EN 420, kategori III, med beskyttelse mot kjemiske farer i henhold til EN 374, type C.** Unngå kontakt med huden og øynene. Kan være irriterende for øyne og hud. Hvis produktet kommer i kontakt med hud, skal området umiddelbart vaskes grundig med såpe og vann. Ved kontakt med øynene skylt forsiktig med vann i flere minutter. Kontakt lege ved vedvarende ubehag. Skal ikke svelges eller inntas. Hvis det oppstår helsemessige plager etter svelging av avformingsmateriale, oppsøk lege omgående. I sjeldne tilfeller kan det f.eks. oppstå tarmslyng.

Oppbevaringsbetingelser

Må ikke oppbevares i temperaturer over 25°C (77°F). Oppbevares på et tørt sted. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Merknader om kassering

Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet. Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

Reklamasjonsvarsel

Oppgi partinummeret og artikkelnummeret eller UDI i all korrespondanse angående produktet.

Artikkelnummer **REF** og partinummer **LOT** eller UDI: Se merking på emballasje.

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

Redaksjonen avsluttet: 2022-10

Description of applicational / packaging icons

Beskrivelse av bruks-/innpakkingsikoner

A = Bruk kun masser med samme partinummer

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

C = Blandingsforhold

D = Blandingstid

E = Ekstraoral arbeidstid

F = Intraoral arbeidstid

G = Tid i munnen

H = Statisk blandingstopp

K = Intraoral tupp

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

A-silikoni tarkka elastomeeri jäljennösaine: polyvinyyilisiloksaani.

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

Materiaali

Flexitime Easy Putty
Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray
Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase
Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow
Flexitime Correct Flow
Flexitime Light Flow

Pakkaus

Purkki, 1:1, 2 x 300 ml
Patruuna, 5:1, 380 ml

Patruuna, 1:1, 50 ml
Patruuna, 5:1, 380 ml

Patruuna, 1:1, 50 ml
Patruuna, 5:1, 380 ml

Patruuna, 1:1, 50 ml
Patruuna, 1:1, 50 ml
Patruuna, 1:1, 50 ml

Aiottu käyttötarkoitus

A-silikoni polyvinyylisiloksaani jäljennösaine suoraan käyttöön.

Tämä hammaslääketieteellinen lisätarvike sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti tai avustavat kuntoutumisessa.

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu kaikkiin jäljennöstekniikoihin.

Kontraindikaatiot

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

Mahdolliset sivuvaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskevia tietoja.

Tuotteen käyttö

Emme suosittele käyttöä muiden silikonimateriaalien kanssa.

Flexitime	EN ISO 4823	Tuoteväri		Sekoitus- suhde	Sekoitus- aika	Työskentely- aika suun ulkopuolella* (23°C (73°F))	Työskentely- aika suun sisäpuolella (35°C (95°F))	Vähimmäis- aika suussa	Pakkausmateriaalin osa	
		Base	Catalyst						Sekoitus- kärjet	Intraoraali- kärjet
Flexitime Easy Putty	Tyyppi 0 Putty	violetti	vaalean harmaa	1:1	30	2:30	–	2:30	Na	Na
Flexitime Dynamix Putty	Tyyppi 0 Putty	violetti	vaalean harmaa	5:1	auto	2:30**	–	2:30	voimakkaan keltainen 40004353	Na
Flexitime Heavy Tray	Tyyppi 1 Heavy Body	violetti	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	–	2:30	vihreä 66001989	Na
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Tyyppi 1 Heavy Body	violetti	vaalean harmaa	5:1	auto	2:30**	–	2:30	voimakkaan keltainen 40004353	Na
Flexitime Monophase	Tyyppi 2 Medium	purppura	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	vihreä 66001989	valkoinen 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Tyyppi 2 Medium	purppura	vaalean harmaa	5:1	auto	2:30**	1:00	2:30	voimakkaan keltainen 40004353	Na
Flexitime Medium Flow	Tyyppi 2 Medium	vaalean vihreä	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	keltainen 66001988	keltainen 66000782
Flexitime Correct Flow	Tyyppi 3 Light	vaalean vihreä	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	keltainen 66001988	keltainen 66000782
Flexitime Light Flow	Tyyppi 3 Light	vihreä	vaalean harmaa	1:1	auto	2:30	1:00	2:30	keltainen 66001988	keltainen 66000782

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

** mitattu Kulzerin Dynamix-sekoituslaitteella.

Sulje purkit huolellisesti käytön jälkeen. Älä sekoita korkkeja/kansia/lusikoita keskenään. Pursota ja hävitä 50 ml:n patruunasta hieman materiaalia ennen sekoituskanyylin kiinnittämistä. Käytön jälkeen jätä sekoituskärki suojaksi. Poista sekoituskanyyli juuri ennen seuraavaa käyttökertaa, pursota ja hävitä hieman materiaalia. Aseta uusi sekoituskanyyli paikoilleen ja pursota ja hävitä jälleen hieman materiaalia. Sekoituskärjet ja intraoraaliset kärjet ovat kertakäyttötuotteita. Potilaiden ristikontaminaation estämiseksi sekoituskärjet ja intraoraaliset kärjet on hävitettävä käytön jälkeen.

Kaikkien A-silikonijäljennösmateriaalien joutuessa kontaktiin aktiivista rikkiä tai typpeä sisältävien tuotteiden kanssa, kuten juuri asetettujen yhdistelmämuovitäytteet tai päällysrakenteet, voi olla vaikutusta näiden kovettumisprosessiin. Tällaisia tuotteita ovat lateksikäsineet, polysulfidijäljennösmateriaalit, retraktioliuokset, jne. Flexitime sisältää pinta-aktiivisia aineita hydrofilisaatioon, mikä voi aiheuttaa joissain potilaissa pinnallisen anestesiavaikutuksen.

Ylimääräistä materiaalia muoteissa tai potilaan suussa on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa yökkäämistä, nielemistä tai aspiraatiota. Näitä riskejä voi vähentää entisestään muotin tekemisen aikana asettamalla potilaan mahdollisimman pystysuoraan asentoon. Materiaalista ei saa jäädä jäämiä uurteisiin tai suonteloon, koska tämä voi johtaa paise muodostumiseen.

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

Jos jäljennösalueella on merkittäviä allemenoja, merkittävästi eri suuntiin kasvavia hampaita tai muita kriittisiä tilanteita, on huolehdittava asianmukaisesta blokkauksesta käytettäessä Flexitime-jäljennösaineita

Mallin valmistus

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

Suositteltu mallimateriaali

Kaikkia tavallisia mallimateriaaleja voidaan käyttää.

Suosittellemme:

MOLDANO®-kipsi, luokka III

MOLDASTONE®/MOLDASYNT®-kipsi, luokka IV

Desinfiointi

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

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

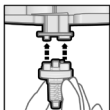
Kiinnitys

Suosittellemme Universal Adhesive -kiinnitysaineemme käyttöä.

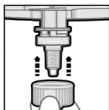
Dynamix-järjestelmä, 380 ml – vaihe vaiheelta



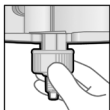
Kuva 1
Poista tulppa.
Aseta patruuna
sekoitus-
laitteeseen



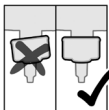
Kuva 2
Kiinnitä Dynamix-
sekoituskärki



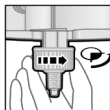
Kuva 3
Asemoi Dynamix-
kiinnitysrenkas



Kuva 4.1
Aseta Dynamix-
kiinnitysrenkas.
Työnnä lovien yli



Kuva 4.2



Kuva 5
Lukitse
kääntämällä 1/4
kierrosta oikealle

Dynamix-patruunan asetus

Katso käyttämäsi sekoituslaitteen käsittelyä koskevat tiedot kyseisen valmistajan laatimista käyttöohjeista.

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

Ohjeita Dynamix-järjestelmän turvalliseen käyttöön

Dynamix-patruunat ovat painavia ja voivat vaurioitua pudotessaan.

Vaurioituneita patruunoita ei saa enää käyttää.

Dynamix-patruunoita saa käyttää sekoituslaitteissa ainoastaan kannen ollessa suljettuna.

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

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

Jätä sekoituskanyyli käytön jälkeen patruunaan tulpaksi. Poista sekoituskärki juuri ennen seuraavaa käyttökertaa ja aseta uusi sekoituskärki paikoilleen. Poista tällöin Dynamix-kiinnitysrenkas ja käytä sitä jälleen uudelleen asetetulle sekoituskärjelle.

Käytä jäljennösmateriaalin annosteluun ja sekoitukseen Dynamix-patruunoissa ainoastaan Dynamix-järjestelmään kuuluvia osia. Tarkista järjestelmäosat säännöllisesti mekaanisten vaurioiden varalta ja käytä ainoastaan vaurioitumattomia osia.

Yleisiä ohjeita

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita.

Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastai-sesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet

Polysiloksaanit ovat kemiallisesti resistenttejä. Kovettumaton materiaali voi tahrata vaatekangasta. **Käytä EN 420 -luokan III mukaisia suojakäsineitä, jotka suojaavat kemiallisilta riskeiltä standardin EN 374, tyyppi C mukaisesti.** Varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin. Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Jos tuotetta pääsee

iholle, huuhtelee heti huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos kemikaalia joutuu silmiin huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Jos vaiva jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Ei saa niellä eikä syödä. Mikäli jäljennösmateriaalin nielemisen jälkeen esiintyy terveydellisiä ongelmia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Harvoissa tapauksissa voi esiintyä esimerkiksi suolitukos.

Säilytysolosuhteet

Säilytä alle 25°C (77°F). Säilytä kuivassa. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävitysohjeet

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

Valitusohjeet

Ilmoita eränumero ja tuotenumero tai UDI kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.

Tuotenumero  ja eränumero  tai UDI: Katso pakkauksessa oleva ilmoitus.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa tapahtumat sattuvat.

Painos: 2022-10

Description of applicational / packaging icons

Sovelluksen / pakkauksen kuvaus

A = Käytä vain pastoja, joissa on sama eränumero

B = Kuvake "Dynamix® speed -sekoitusyksikön erityisohjelman käyttö mahdollista"

C = Sekoitussuhde

D = Sekoitusaika

E = Työskentelyaika suun ulkopuolella

F = Työskentelyaika suun sisäpuolella

G = Aika suussa

H = Vakio sekoituskärki

K = Intraoraali sekoituskärki



의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

탄성중합체 및 실리콘 기반의 정밀 인상재: 폴리비닐 실록산, 부가 중합형

Flexitime 제품군은 특정한 요건에 적합하도록 모든 인상 테크닉 용도에 최적으로 맞추어진 시스템을 가지고 있으며, 다양한 인상재들과 결합할 수 있습니다.

재료

Flexitime Easy Putty
Flexitime Dynamix Putty

Flexitime Heavy Tray
Flexitime Dynamix Heavy Tray

Flexitime Monophase
Flexitime Dynamix Monophase

Flexitime Medium Flow
Flexitime Correct Flow
Flexitime Light Flow

팩

통, 1:1, 2 x 300 ml
카트리지, 5:1, 380 ml

카트리지, 1:1, 50 ml
카트리지, 5:1, 380 ml

카트리지, 1:1, 50 ml
카트리지, 5:1, 380 ml

카트리지, 1:1, 50 ml
카트리지, 1:1, 50 ml
카트리지, 1:1, 50 ml

사용 목적

직접 적용 인상 채득용 부가 중합형 폴리비닐 실록산.

이 치과용 액세서리들은 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.

Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다. 혹은 재건 과정에서의 액세서리로 사용 됩니다.

적용 범위

모든 인상 테크닉에 사용할 수 있습니다.

금기 사항

본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하지 않습니다.

잠재적 부작용

본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다. 의심되는 경우 제조사에 문의하여 성분 정보를 받아 보십시오.

제품 사용

타사 실리콘 인상 재료들과 함께 사용하면 안됩니다.

Flexitime	EN ISO 4823	제품 색상		혼합 비율	혼합 시간	구강의 작업	구강내 작업	구강내 최소 유지 시간	포장재의 일부	
		베이스	카탈리스트			23°C (73°F)	35°C (95°F)	분:초	분:초	분:초
Flexitime Easy Putty	Type 0 퍼티	보라색	연회색	1:1	30	2:30	-	2:30	해당 없음	해당 없음
Flexitime Dynamix Putty	Type 0 퍼티	보라색	연회색	5:1	자동	2:30**	-	2:30	진한 노란색 40004353	해당 없음
Flexitime Heavy Tray	Type 1 헤비 바디	보라색	연회색	1:1	자동	2:30	-	2:30	녹색 66001989	해당 없음
Flexitime Dynamix Heavy Tray	Type 1 헤비 바디	보라색	연회색	5:1	자동	2:30**	-	2:30	진한 노란색 40004353	해당 없음
Flexitime Monophase	Type 2 미디움 바디	자주색	연회색	1:1	자동	2:30	1:00	2:30	녹색 66001989	흰색 65687514
Flexitime Dynamix Monophase	Type 2 미디움 바디	자주색	연회색	5:1	자동	2:30**	1:00	2:30	진한 노란색 40004353	해당 없음
Flexitime Medium Flow	Type 2 미디움 바디	연녹색	연회색	1:1	자동	2:30	1:00	2:30	노란색 66001988	노란색 66000782
Flexitime Correct Flow	Type 3 라이트 바디	연녹색	연회색	1:1	자동	2:30	1:00	2:30	노란색 66001988	노란색 66000782
Flexitime Light Flow	Type 3 라이트 바디	녹색	연회색	1:1	자동	2:30	1:00	2:30	노란색 66001988	노란색 66000782

* 23°C (73°F)의 실온에서 50 %의 상대 습도. 높은 온도에서는 위의 시간들이 짧아지고, 낮은 온도에서는 위의 시간들이 늘어납니다.

** Kulzer에서 Dynamix 혼합기(mixer)를 사용하여 측정됨.

통은 사용 후 반드시 조심해서 밀봉해야 합니다. 뚜껑, 마개, 스폰들을 서로 바꾸지 마십시오. 믹싱 팁을 부착하기 전에 50ml 카트리지에서 소량의 재료를 짜낸 후 버리십시오. 사용 후에는 달린 효과를 유지하기 위하여 카트리지에 부착한 믹싱 팁을 그대로 두십시오. 다음 번 사용하기 직전에 믹싱 팁을 제거하고, 재료를 소량 짜내어 버린 다음, 새로운 믹싱 팁을 부착하십시오 그리고 다시 소량의 재료를 짜내어 폐기하십시오. 믹싱 팁 및 인트라오럴 팁은 일회용 제품입니다. 교차 오염을 피하기 위해 믹싱 팁 및 인트라오럴 팁은 일회용으로 사용 후 즉시 폐기해야 합니다.

모든 부가증합 실리콘 인상재의 경우, 활성 유황이나 질소를 함유한 제품과의 접촉 또는 새 컴포지트 충전재나 상부구조물로 인하여 증합 과정에 영향을 받을 수 있습니다. 이와 같은 제품들로는 라텍스 글러브, 폴리설파이드 인상재, 리트랙션 용액 등이 있습니다. Flexitime에는 친수화를 위한 계면 활성제가 포함되어 있어, 일부 환자에서는 표면 마취 효과를 유발할 수 있습니다.

인상 트레이나 환자의 구강 내의 과다한 재료는, 구역질, 삼킴 또는 흡인을 유발할 수 있으므로 피해야 합니다. 인상 채득 중 이러한 위험을 더욱 줄이기 위해, 환자를 가능한 한 똑바로 세워 앉혀야 합니다. 농양이 발생할 수 있으므로 열구 또는 구강에 잔류 물질을 남기지 마십시오.

Flexitime 인상재는 실온 23°C (73°F)에서 작업해야 합니다. 사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오.

인상 부위에 언더컷이 많거나, 치아가 많이 갈라지거나, 기타 심각한 상태 등이 있는 경우, Flexitime 인상재를 사용할 때, 적절한 불력아웃을 실시해야 합니다.

모델 제작

인상체를 구강에서 제거하고 30분 후 모델을 제작할 수 있습니다 – 다른 시간 제약사항은 없습니다. 인상체는 장기 보관 시에도 안정적입니다.

권장 모델 재료

표준 모델 재료들은 모두 사용할 수 있습니다.

권장 재료:

III 급 석고, MOLDANO®

IV 급 석고, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®

소독

인상체는 수용성 치아염소산나트륨 용액 (최대 10분* 동안 5.25% 용액)이나 다른 실리콘용 소독 용액을 이용하여 처리할 수 있습니다. 이 경우 해당 제조사에서 발행한 소독/처리 지침을 준수해 주십시오.

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

접착

당사의 범용 접착제 사용을 권장합니다.

Dynamix System, 380 ml – 단계별 사용방법



그림 1.
캡을 제거하십시오.
믹싱 장비에
카트리지를 끼워
주십시오.

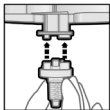


그림 2.
믹싱팁을
부착하십시오.

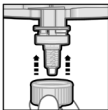


그림 3.
Dynamix 고정 링의
위치를 맞추십시오.

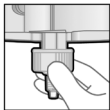


그림 4.1.
Dynamix 고정 링을
부착한 후 똑바로
밀어 넣으십시오.

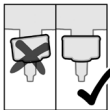


그림 4.2.

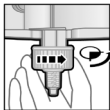


그림 5.
시계방향으로 ¼
쯤 돌려
잠가주십시오.

Dynamix 카트리지 삽입

사용 중인 믹싱 장비의 취급 방법에 관한 정보는 해당 제조사에서 발행된 상세 지침을 참고하시기 바랍니다.

1. 출구 캡의 탭을 쥐고 위로 90° 구부려 올립니다. 이 때 지나치게 힘을 가하면 안됩니다
2. 한쪽 손으로 탭을 단단히 잡고 다른 손 엄지와 검지 손가락으로 탭을 쥔 후 카트리지에서 캡을 완전히 제거합니다 (그림 1)
3. 동봉되어 있는 Dynamix 믹싱팁 하나를 카트리지 출구 위에 위치시킵니다 (그림 2)
4. 믹싱팁을 부착이 잘 안되는 경우에는 믹싱팁 중앙 내부 육각형과 드라이브 축의 육각형이 제대로 맞춰져 있는지 확인합니다
5. 믹싱팁이 올바른 위치 (그림 3)에 맞춰지면 Dynamix 고정 링을 믹싱팁 위로 끝까지 밀어 올린 후, 그 위치에서 단단하게 잠길 때까지 시계 방향으로 돌려줍니다 (1/4 회전) (그림 4.1, 4.2 및 5)
6. 인상재가 혼합되면 별도의 구강용 인상 시린지로 옮겨줍니다. 예: Impression Jet (Flexitime Dynamix Monophase의 경우) 또는 적절한 인상 트레이
7. 인상재를 주입하게 되면 카트리지에서 믹싱 장비 플런저를 후퇴시켜 줍니다. 이는 지속적인 압력을 없애 나머지 인상재가 믹싱팁에서 계속 흘러 나오는 것을 방지하기 위한 조치입니다

Dynamix 시스템의 안전 사용에 관한 유의 사항

Dynamix 카트리지는 무거우므로 떨어뜨리면 손상될 수 있습니다.

손상된 카트리지를 더 이상 사용하면 안 됩니다.

보호 덮개를 닫혀 있는 상태에서만 믹싱 장비에 있는 Dynamix 카트리지를 사용해 주십시오.

처음 사용하기 전에 재료 두 개의 구성품 레벨을 조정해 주십시오. 인상재를 약 2-3 cm 빼낸 후 이 분량은 버린 다음 트레이를 채우기 시작합니다. 카트리지를 다른 믹싱 장비에서 쓸 경우에는 믹싱 장비를 바꿀 때마다 인상재의 2-3 cm는 반드시 빼내 버려야 합니다. 재료를 사용하기 전에는 매번 카트리지의 출구 통로가 막혀 있지 않은지 점검합니다.

작업일정 종료시나 믹싱 장비를 장기간 사용하지 않을 경우에는 장비에서 카트리지를 제거한 후 믹싱팁이나 캡을 이용하여 출구를 닫아 놓은 상태로 평평한 곳에 보관합니다.

사용 후에는 닫힌 효과를 유지하기 위하여 카트리지에 부착한 믹싱팁을 그대로 두십시오. 다음 번 사용 직전에 믹싱팁을 빼낸 후 새로운 믹싱팁으로 교체해 주십시오. 이와 같이 하려면 Dynamix 고정 링을 분리한 후 이를 새 믹싱 팁을 다시 부착하여 사용합니다.

Dynamix 카트리지에 인상재를 주입하고 혼합하는 데는 Dynamix 시스템 구성품만을 사용해 주십시오. 정기적으로 시스템 구성품의 물리적 손상 여부를 점검하고, 온전한 구성품만을 사용해 주십시오.

일반 지침

다음 안전 지침과 다른 섹션의 모든 작업 지침에 주의를 기울여 주십시오.

이 제품은 반드시 사용설명서에 따라서만 사용해야 합니다. 이러한 사용설명서를 따르지 않은 사용은 해당 치과 전문가의 재량과 전적인 책임입니다.

경고 및 안전 지침

폴리비닐 실록산은 화학적으로 내성이 있습니다. 경화되지 않은 재료는 의류를 더럽힐 수 있습니다. **EN 374, 유형 C에 따른 화학 물질 위험으로부터 보호와 더불어 EN 420, 카테고리 III에 따라 보호 장갑을 착용하십시오.** 피부와 눈에 닿지 않도록 하십시오. 눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 제품이 피부에 닿은 경우에는 즉시 물과 비누로 완전히 씻으십시오. 눈에 들어간 경우 몇 분 동안 물로 헹굽니다. 증상이

지속되면 안과 전문의와 상담하십시오. 삼키거나 섭취하지 마십시오. 인상재를 삼킨 후에 건강 문제가 발생하면 즉시 의사의 진료를 받으십시오. 드물게 장 폐색이 발생할 수 있습니다.

저장조건

섭씨 25°C (77°F)도 이하의 온도에서 보관하십시오. 건조한 장소에 보관하십시오. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

폐기 지침

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기하십시오. 내용물 또는 내용물이 남아 있는 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되지 않도록 하십시오. 유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

클레임 통지

제품에 관한 모든 교신에 배치 번호와 문서 번호 또는 UDI 를 기재하십시오.

문서 번호 **REF** 및 배치 번호 **LOT** 또는 UDI: 포장 상의 기재사항을 확인하십시오.

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

일자: 2022-10

Description of applicational / packaging icons

사용/포장 아이콘 설명

A = LOT 번호가 동일한 페이스트만 사용

B = "Dynamix® speed 믹싱 장비에서 특별 프로그램 사용 가능" 아이콘"

C = 혼합비

D = 혼합 시간

E = 구강 외 작업 시간

F = 구강 내 작업 시간

G = 구강 내 시간

H = 고정형 믹싱 팁

K = 인트라오럴 팁



Manufacturer:

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2

63450 Hanau (Germany)

Distributed in USA / Canada exclusively by:

Kulzer, LLC

4315 South Lafayette Blvd.

South Bend, IN 46614-2517

1-800-431-1785

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

Made in Romania

CE 0197



66078368/03