

Fix Adhesive

Tray Adhesive for Alginate Impression Materials

Löffeladhäsiv für Alginat-Abformmaterialien

Adhésif pour empreintes à l'alginate

Adesivo porta impronta per materiali da impronta alginati

Adhesivo de cubetas para materiales de impresión de alginato

Adesivo para impressões de alginato

Skedadhesiv till alginat avtrycksmaterial

Lepeladhesief voor alginat afdrukmaterialen

Skeadhæsiv til alginat-aftryksmaterialer

Συγκολλητικό δισκαρίων για αλγινικά αποτυπωτικά

Skjeadhesisiv for alginat avtrykksmaterialer

Fix Solvent

Cleanser for Removal of Fix Adhesives

Reiniger zur Entfernung von Fix-Adhäsiven

Produit nettoyant pour l'élimination des adhésifs Fix

Soluzione solvente per la rimozione di Fix Adhesive

Producto para eliminar el adhesivo de cubetas

Removedor de adesivos Fix

Rengöringsmaterial för att ta bort Fix Adhesiv

Reinigingsmiddel voor het verwijderen van de Fix Adhesives

Rensemateriale til at fjerne Fix Adhesive

Καθαριστικό για την αφαίρεση των συγκολλητικών Fix

Rengjøringsmiddel for fjerning av Fix adhesiver

Directions for Use _____	English	2
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	5
Mode d'emploi _____	Français	8
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	11
Instrucciones de uso _____	Español	14
Instruções de utilização _____	Português	17
Bruksanvisning _____	Svenska	20
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	23
Brugsanvisning _____	Dansk	26
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	29
Bruksanvisning _____	Norsk	32

Fix Adhesive

Tray Adhesive for Alginate Impression Materials

Fix Solvent

Cleanser for Removal of Fix Adhesives

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Hygiene	4
5 Lot number, expiration date and correspondence	4

1 Product description

Fix Adhesive is a solvent-based adhesive which increases the adhesion between alginate impression materials and the impression tray surface and is available as liquid or as spray.

Fix Solvent is a spray to remove any remaining adhesive from the impression tray after impression taking and casting.

1.1 Indications

Fix Adhesive

- Tray adhesives for alginate impression materials.

Fix Solvent

- Removal of Fix Adhesives from the impression tray after impression taking and casting.

1.2 Contraindications

- Use in patients with a known allergy to xylene and ethylbenzene or any of the other components.

1.3 Delivery forms

Fix Adhesive – Liquid

- Bottle

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Composition

Fix Adhesive – Liquid

- Polyaminoamide
- Isopropanol
- Xylene
- Ethylbenzene
- Pigment

Fix Adhesive – Spray

- Propellant: Butane
- Isopropanol
- Polyaminoamide
- Xylene
- Ethylbenzene
- Pigment

Fix Solvent

- Isopropanol
- Propellant: Butane
- Xylene

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Directions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

The material contains xylene and ethylbenzene which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization or allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material contains ethylbenzene which may cause damage to the respiratory system through prolonged or repeated exposure.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
- **Do not breathe vapor or spray.**

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with these Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses in accordance with local best practice.
- Tightly close bottle immediately after use.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Apply adhesive only to uncontaminated impression trays.
- Fix Adhesive – Liquid is highly flammable, Fix Adhesive – Spray and Fix Solvent are extremely flammable: Keep away from sources of ignition.
- Interactions:
 - Fix Adhesive forms an adhesive bond between unset alginate impression material and the surface of the impression tray.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Sensitization. Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Keep the product out of direct sunlight and store in a well-ventilated place.
- Store at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F). Use the product at room temperature.
- Keep container tightly closed.
- Do not pierce or burn even after use.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions



Clogging of spray nozzle.

Before using the spray, make sure that the spray nozzle is not clogged. Use protective measures for the dental team such as glasses in accordance with local best practice.

3.1 Application

1. Select a suitable impression tray.
2. Prior to mixing the alginate impression material, apply a thin coat of Fix Adhesive onto the inner surface of the tray. Do not extend over the border of the tray onto surfaces which will not be covered by the impression material.
3. Allow the adhesive layer to dry for at least 3 minutes to become tacky.
4. Load the tray with alginate impression material in the usual way.

3.2 Cleaning

1. After impression taking and casting remove alginate impression material from impression tray.
2. To remove any remaining adhesive, spray Fix Solvent on the inner surface of the impression tray. Leave for some seconds to dissolve the remaining adhesive.
3. Wipe off residual solvent with a paper towel.

4 Hygiene

4.1 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

Fix Adhesive

Löffeladhäsiv für Alginat-Abformmaterialien

Fix Solvent

Reiniger zur Entfernung von Fix-Adhäsiven

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	5
2 Sicherheitshinweise	6
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	7
4 Hygiene	7
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	7

1 Produktbeschreibung

Fix Adhesive ist ein Adhäsiv auf Lösungsmittelbasis, das die Haftung zwischen Alginat-Abformmaterialien und der Oberfläche des Abformlöffels verbessert und als Flüssigkeit oder Spray erhältlich ist.

Fix Solvent ist ein Spray zur Entfernung von Adhäsivresten vom Abformlöffel nach dem Abformen und Ausgießen.

1.1 Indikationen

Fix Adhesive

- Löffeladhäsive für Alginat-Abformmaterialien.

Fix Solvent

- Entfernung von Fix Adhäsiven vom Abformlöffel nach dem Abformen und Ausgießen.

1.2 Kontraindikationen

- Anwendung bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Xylol und Ethylbenzen oder einen der anderen Bestandteile.

1.3 Darreichungsform

Fix Adhesive – Liquid

- Flasche

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Zusammensetzung

Fix Adhesive – Liquid

- Polyaminoamid
- Isopropanol
- Xylol
- Ethylbenzen
- Pigment

Fix Adhesive – Spray

- Treibgas: Butan
- Isopropanol
- Polyaminoamid
- Xylol
- Ethylbenzen
- Pigment

Fix Solvent

- Isopropanol
- Treibgas: Butan
- Xylol

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Xylol und Ethylbenzen, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen und bei empfindlichen Personen zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Kontaktdermatitis führen können. Das Material enthält Ethylbenzen, das bei längerer oder wiederholter Exposition die Atemwege schädigen kann.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Dämpfe oder Sprühnebel nicht einatmen.**

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen der Dämpfe vermeiden.
- Um eine Kontamination der Flasche mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Das Adhäsiv nur auf saubere Abformlöffel auftragen.
- Fix Adhesive – Liquid ist leicht entzündlich, Fix Adhesive – Spray und Fix Solvent sind hoch entzündlich: Von Zündquellen fernhalten.
- Wechselwirkungen:
 - Fix Adhesive bilden einen Haftverbund zwischen dem noch nicht abgebandenen Alginat-Abformmaterial und der Oberfläche des Abformlöffels.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Sensibilisierung. Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Das Produkt keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und in einem gut belüfteten Raum lagern.
- Bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Behälter fest verschlossen aufbewahren.
- Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt



Verstopfung des Sprühkopfes der Sprayflasche.

Vor der Benutzung des Sprays sicherstellen, dass der Sprühkopf nicht verstopft ist. Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.

3.1 Anwendung

1. Einen geeigneten Abformlöffel auswählen.
2. Vor dem Anmischen des Alginat-Abformmaterials eine dünne Schicht Fix Adhesive auf die Innenfläche des Löffels auftragen. Nicht über den Löffelrand hinaus auf Flächen auftragen, die nicht mit Abformmaterial bedeckt werden.
3. Die Adhäsivschicht für gute Haftwirkung mindestens 3 Minuten trocknen lassen.
4. Den Löffel wie üblich mit Alginat-Abformmaterial befüllen.

3.2 Reinigung

1. Nach der Abdrucknahme und dem Ausgießen mit Gips das Alginat-Abformmaterial vom Abformlöffel entfernen.
2. Zur Entfernung von Adhäsivresten Fix Solvent auf die Innenfläche des Abformlöffels sprühen. Einige Sekunden einwirken lassen, um die Adhäsivreste zu lösen.
3. Lösungsmittelreste mit einem Papiertuch abwischen.

4 Hygiene

4.1 Entsorgung

Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

Fix Adhesive

Adhésif pour empreintes à l'alginate

Fix Solvent

Produit nettoyant pour l'élimination des adhésifs Fix

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	8
2 Consignes de sécurité	9
3 Instructions étape par étape	10
4 Hygiène	10
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	10

1 Description du produit

Fix Adhesive est un adhésif à base de solvant, qui augmente l'adhérence entre les matériaux à empreintes à l'alginate et la surface du porte-empreinte, et est disponible sous forme flacon ou spray.

Fix Solvent est un produit en aérosol, destiné à éliminer toutes traces d'adhésif du porte-empreinte après la prise et le moulage de l'empreinte.

1.1 Indications

Fix Adhesive

- Adhésifs pour empreintes à l'alginate.

Fix Solvent

- Éliminer les adhésifs Fix résiduels du porte-empreinte après la prise et le moulage de l'empreinte.

1.2 Contre-indications

- Utilisation chez les patients ayant une allergie connue au xylène et à l'éthylbenzène ou à l'un des autres ingrédients.

1.3 Conditionnement du produit

Fix Adhesive – Liquid

- Flacon

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Composition

Fix Adhesive – Liquid

- Polyaminoamide
- Isopropanol
- Xylène
- Éthylbenzène
- Pigment

Fix Adhesive – Spray

- Gaz propulseur : butane
- Isopropanol
- Polyaminoamide
- Xylène
- Éthylbenzène
- Pigment

Fix Solvent

- Isopropanol
- Gaz propulseur : butane
- Xylène

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient du xylène et de l'éthylbenzène qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et provoquer une sensibilisation ou une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles. Le matériau contient l'éthylbenzène qui peut provoquer des dommages au système respiratoire en cas d'exposition prolongée ou répétée.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton imbibé d'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- **Ne pas respirer les vapeurs ou d'aérosol.**

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protection pour l'équipe dentaire et les patients tels que des lunettes en conformité avec les meilleures pratiques locales.
- Fermer hermétiquement le flacon immédiatement après usage.
- Utiliser le produit dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Pour protéger les flacons des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé hors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Appliquer l'adhésif uniquement sur des porte-empreintes décontaminés.
- Fix Adhesive – Liquid est hautement inflammable, Fix Adhesive – Spray et Fix Solvent sont extrêmement inflammables : Tenir à distance de toute source d'ignition.
- Interactions :
 - Fix Adhesive forme un lien adhésif entre le matériau à empreintes à l'alginate frais et la surface du porte-empreinte.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Sensibilisation. Irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Tenir le produit à l'abri des rayons directs du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé.
- Conserver à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Maintenir le récipient fermé hermétiquement.
- Ne pas percer ou brûler le récipient, même après utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape



Bouchage de la buse de pulvérisation.

Avant d'utiliser le spray, assurez-vous que la buse de pulvérisation n'est pas bouchée. Utiliser des mesures de protection pour l'équipe dentaire et les patients tels que des lunettes en conformité avec les meilleures pratiques locales.

3.1 Application

1. Sélectionner le porte-empreinte approprié.
2. Avant de mélanger le matériau à empreintes à l'alginate, appliquer une fine couche de Fix Adhesive sur la surface intérieure du porte-empreinte. Ne pas déborder du porte-empreinte sur les surfaces qui ne seront pas couvertes par le matériau à empreintes.
3. Laisser sécher la couche d'adhésif pendant au moins 3 minutes jusqu'à ce qu'elle commence à prendre.
4. Charger le matériau à empreintes dans le porte-empreinte de la manière habituelle.

3.2 Nettoyage

1. Après la prise d'empreintes et la coulée du plâtre, retirer l'empreinte en alginate du porte-empreinte.
2. Pour éliminer toute trace d'adhésif résiduel, vaporiser Fix Solvent sur la surface intérieure du porte-empreinte. Laisser agir le produit pendant quelques secondes pour dissoudre les traces d'adhésif résiduel.
3. Essuyer soigneusement le solvant résiduel avec un papier absorbant.

4 Hygiène

4.1 Élimination

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.

5 Numéro de lot (), date de péremption () et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

Fix Adhesive

Adesivo porta impronte per materiali da impronta alginati

Fix Solvent

Soluzione solvente per la rimozione di Fix Adhesive

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	11
2 Note di sicurezza	12
3 Istruzioni step-by-step	13
4 Igiene	13
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	13

1 Descrizione del prodotto

Fix Adhesive è un adesivo di tipo solvente che aumenta l'adesione tra i materiali da impronta alginati e la superficie del porta impronta ed è disponibile sia in liquido che in spray.

Fix Solvent è uno spray per rimuovere i residui di adesivo dal porta impronta dopo la procedura di presa d'impronta o la colatura del gesso.

1.1 Indicazioni per l'uso

Fix Adhesive

- Adesivi per materiali da impronta alginati.

Fix Solvent

- Rimuovere Fix Adhesive dal porta impronta dopo la presa d'impronta o la colatura del gesso.

1.2 Controindicazioni

- Uso in pazienti con allergia nota a xilene, etilbenzene o qualsiasi altro componente del prodotto.

1.3 Confezionamenti disponibili

Fix Adhesive – Liquido

- Flacone

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Composizione

Fix Adhesive – Liquido

- Poliamminoammide
- Isopropanolo
- Xilene
- Etilbenzene
- Pigmento

Fix Adhesive – Spray

- Propellente: butano
- Isopropanolo
- Poliamminoammide
- Xilene
- Etilbenzene
- Pigmento

Fix Solvent

- Isopropanolo
- Propellente: butano
- Xilene

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specificatamente contenute in queste istruzioni per l'uso.



Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene xilene ed etilbenzene, che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare sensibilizzazione o dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili. Il materiale contiene etilbenzene, che può provocare danni all'apparato respiratorio in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa ed i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso di persistenza della sensibilizzazione della mucosa, consultare un medico.
- **Non respirare i vapori o gli spray.**

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi, secondo i migliori protocolli locali.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Per salvaguardare il flacone dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare il flacone lontano dal riunito con guanti puliti o disinfettati.
- Applicare l'adesivo solo su cucchiari per impronta incontaminati.
- Fix Adhesive – Liquid è altamente infiammabile, Fix Adhesive – Spray e Fix Solvent sono estremamente infiammabili: Tenere lontano da fonti ignifughe.
- Interazioni:
 - Fix Adhesive forma un'adesione tra l'alginato e la superficie del porta impronta.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Sensibilizzazione. Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Tenere il prodotto lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e conservare in locale ben ventilato.
- Conservare a temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Tenere il contenitore chiuso ermeticamente.
- Non bucare o bruciare dopo l'uso.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step



Bloccaggio del beccuccio spray.

Prima di utilizzare lo spray, assicurarsi che il beccuccio non sia bloccato. Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico ed il paziente, come occhiali protettivi, secondo i migliori protocolli locali.

3.1 Applicazione

1. Scegliere un porta impronta adatto.
2. Prima di miscelare il materiale da impronta alginato, applicare uno strato sottile di Fix Adhesive sulla superficie interna del porta impronta. Non estendere oltre il limite del porta impronta dove non ricoperto dal materiale da impronta.
3. Far asciugare lo strato viscoso per almeno 3 minuti così da diventare viscoso.
4. Riempire come di consueto il porta impronta con il materiale da impronta in alginato.

3.2 Pulizia

1. Dopo la presa d'impronta e la colata rimuovere il materiale per l'impronta in alginato dal cucchiaio.
2. Per rimuovere qualsiasi residuo adesivo, spruzzare Fix Solvent sulla superficie interna del porta impronta. Lasciare agire per alcuni secondi per dissolvere il residuo dell'adesivo.
3. Strofinare via il solvente residuo con un tovagliolo di carta.

4 Igiene

4.1 Smaltimento

Smaltire secondo le disposizioni locali.

5 Numero di lotto (), data di scadenza () e comunicazioni

1. Non usare oltre alla data di scadenza.
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

Fix Adhesive

Adhesivo de cubetas para materiales de impresión de alginato

Fix Solvent

Producto para eliminar el adhesivo de cubetas

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	14
2 Notas de seguridad	15
3 Instrucciones paso a paso	16
4 Higiene	16
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	16

1 Descripción del producto

Fix Adhesive es un adhesivo soluble que aumenta la adhesión entre materiales de impresión de alginato y la superficie de la cubeta y que está disponible en líquido y en aerosol.

Fix Solvent (solvente del fijador) es un spray para eliminar cualquier resto de adhesivo de la cubeta de impresión tras la toma de impresión y vaciado.

1.1 Indicaciones

Fix Adhesive

- Adhesivos de cubetas para materiales de impresión de alginato.

Fix Solvent

- Eliminar el Fix Adhesive de la cubeta de impresión tras la toma de impresión y vaciado.

1.2 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con alergia conocida al xileno y al etilbenceno o a cualquiera de los demás componentes.

1.3 Forma de presentación

Fix Adhesive – Líquido

- Bote

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Composición

Fix Adhesive – Líquido

- Poliaminoamida
- Isopropanol
- Xileno
- Etilbenceno
- Pigmento

Fix Adhesive – Spray

- Propelente: butano
- Isopropanol
- Poliaminoamida
- Xileno
- Etilbenceno
- Pigmento

Fix Solvent

- Isopropanol
- Propelente: butano
- Xileno

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

El material contiene xileno y etilbenceno que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, pudiendo provocar sensibilización o dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles. El material contiene etilbenceno que puede dañar las vías respiratorias en caso de exposición prolongada o repetida.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.
- **No respirar los vapores o el spray.**

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones aquí indicadas, será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas, siguiendo las instrucciones locales de la práctica dental.
- Cierre fuertemente el bote inmediatamente después de su uso.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación del vapor.
- Para evitar la exposición del bote a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que el bote se maneje fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
- Aplique el adhesivo únicamente sobre cubetas de impresión no contaminadas.
- Fix Adhesive – Liquid es altamente inflamable, Fix Adhesive – Spray y Fix Solvent son extremadamente inflamables: Manténgalo alejado de fuentes de ignición.
- Interacciones:
 - Fix Adhesive forma una unión adhesiva entre el material de impresión no fraguado y la superficie de la cubeta.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Sensibilidad. Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Mantener alejado de la luz del sol directa y almacenado en lugares bien ventilados.
- Consérvelo a una temperatura entre 10 °C y 24 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Mantenga el contenedor firmemente cerrado.
- No calentar o quemar, incluso tras su uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso



La obstrucción de la boquilla del aerosol.

Antes de utilizar el aerosol, asegúrese que la boquilla no este obstruida. Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas, siguiendo las instrucciones locales de la práctica dental.

3.1 Aplicación

1. Seleccione una cubeta de impresión adecuada.
2. Antes de la mezcla del material de impresión de alginato, aplique una fina capa de Fix Adhesive sobre la superficie interior de la cubeta. No extender más allá del borde de la cubeta a superficies que no van a entrar en contacto con el material de impresión.
3. Dejar secar la capa de adhesivo durante, al menos, 3 minutos.
4. Aplique el alginato en la forma habitual.

3.2 Limpieza

1. Después de tomar la impresión y hacer el vaciado, debe de eliminar el alginato de la cubeta.
2. Para retirar cualquier resto de adhesivo, pulverizar Fix Solvent sobre la superficie interior de la cubeta. Esperar durante algunos segundos para disolver el adhesivo remanente.
3. Retirar el solvente residual con una servilleta de papel.

4 Higiene

4.1 Eliminación

Desechar conforme a las regulaciones locales.

5 Número de lote (), fecha de caducidad () y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

Fix Adhesive

Adesivo para impressões de alginato

Fix Solvent

Removedor de adesivos Fix

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	17
2 Notas de segurança	18
3 Instruções passo-a-passo	19
4 Higiene	19
5 Número de lote, data de validade e correspondência	19

1 Descrição do produto

O **Fix Adhesive** é um adesivo com base em solvente que aumenta a adesão entre os alginatos e a superfície das moldeiras já está disponível em líquido e em spray.

O **Fix Solvent** é um spray para remover qualquer adesivo remanescente na moldeira após a tomada de impressões e passagem a gesso dos moldes.

1.1 Indicações

Fix Adhesive

- Adesivos para alginatos de impressões dentárias.

Fix Solvent

- Remover os Adesivos Fix das moldeiras após a tomada de impressões e passagem das mesmas a gesso.

1.2 Contra-indicações

- Utilize em doentes com alergia conhecida a xileno e etilbenzeno ou a qualquer outro componente.

1.3 Forma de apresentação

Fix Adhesive – Liquid

- Frasco

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Composição

Fix Adhesive – Liquid

- Poliaminoamida
- Isopropanol
- Xileno
- Etilbenzeno
- Pigmento

Fix Adhesive – Spray

- Propulsor: Butano
- Isopropanol
- Poliaminoamida
- Xileno
- Etilbenzeno
- Pigmento

Fix Solvent

- Isopropanol
- Propulsor: Butano
- Xileno

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O material contém xileno e etilbenzeno, o que pode ser irritante para a pele, olhos e mucosas orais, e causar sensibilização ou dermatite de contacto alérgica em pessoas suscetíveis. O material contém etilbenzeno, o que pode causar danos no sistema respiratório em caso de exposição prolongada ou repetida.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.
- **Não respirar dos vapores e do spray.**

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos, de acordo com as boas práticas locais.
- Aperte firmemente o frasco depois do uso.
- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Para evitar a exposição do frasco a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é recomendado que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfectadas.
- Aplique o adesivo unicamente sobre as moldeiras de impressão não contaminadas.
- Fix Adhesive – Liquid é altamente inflamável, Fix Adhesive – Spray e Fix Solvent são extremamente inflamáveis: Manter fora de fontes de ignição.
- Interações:
 - O Fix Adhesive forma uma união adesiva entre o alginato mole e a superfície da moldeira de impressão.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Sensibilização. Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Contacto com mucosas membranas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Não o exponha à luz solar direta e devem ser guardadas num local arejado.
- Guarde a temperaturas entre os 10 °C e os 24 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Manter o recipiente firmemente fechado.
- Não furar nem queimar após a utilização.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo



A obstrução da ponta bucal do spray.

Antes de utilizar o spray, assegure que a ponta bucal não esteja obstruída. Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos, de acordo com as boas práticas locais.

3.1 Aplicação

1. Escolher a moldeira adequada para o paciente.
2. Antes de misturar o alginato, aplicar uma camada fina de Fix Adhesive sobre a superfície interna da moldeira. Não prolongar para além dos bordos da moldeira para áreas que não vão ser cobertas por alginato.
3. Permitir que a camada de adhesive seque por pelo menos 3 minutos para se tornar aderente.
4. Encher a moldeira com alginato, da forma habitual.

3.2 Limpeza

1. Depois de tomar a impressão e fazer o esvaziamento, deve de eliminar o alginato da moldeira.
2. Para remover qualquer adesivo remanescente, aplique o spray Fix Solvent na superfície interna da moldeira. Deixe actuar durante uns segundos para dissolver o adesivo remanescente.
3. Limpar o solvente residual com uma toalhete de papel.

4 Higiene

4.1 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (), data de validade () e correspondência

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

Fix Adhesive

Skedadhesiv till alginat avtrycksmaterial

Fix Solvent

Rengöringsmaterial för att ta bort Fix Adhesiv

WARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	20
2 Säkerhetsinformation	21
3 Steg-för-steg instruktioner	22
4 Hygien	22
5 Batchnummer, utgångsdatum och korrespondens	22

1 Produktbeskrivning

Fix Adhesive är en upplösningsbaserad adhesiv som förstärker adhesionen mellan alginat avtrycksmaterial och ytan på avtrycksskeden. Finns som vätska eller spray.

Fix Solvent är en spray som löser överbliven adhesiv i skeden, efter avslutad avtryckstagnung och när alginatet har avlägsnats från skeden.

1.1 Indikationer

Fix Adhesive

- Skedadhesiv till alginat avtrycksmaterial.

Fix Solvent

- Ta bort Fix Adhesive från avtrycksskeden efter det att avtrycksmaterialet avlägsnats från skeden.

1.2 Kontraindikationer

- Användning på patienter med känd allergi mot xylen, etylbensen eller någon av de övriga komponenterna.

1.3 Leveransförpackningar

Fix Adhesive – Vätska

- Flaska

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Innehåll

Fix Adhesive – Vätska

- Polyaminamid
- Isopropanol
- Xylen
- Etylbensen
- Pigment

Fix Adhesive – Spray

- Drivmedel: Butan
- Isopropanol
- Polyaminamid
- Xylen
- Etylbensen
- Pigment

Fix Solvent

- Isopropanol
- Drivmedel: Butan
- Xylen

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Materialet innehåller xylen och etylbensen som kan verka irriterande på hud, ögon och munslimhinna, och kan orsaka sensibilisering eller allergisk kontaktdermatit hos känsliga personer. Materialet innehåller etylbensen vilket kan orsaka skada på luftvägarna vid långvarig eller upprepad exponering.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och alkohol och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid överkänslighetsreaktioner eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.
- **Andas ej in ångor eller sprayen.**

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen". All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon i enlighet med bästa lokala praxis.
- Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
- Använd produkten i ett väl ventilerat utrymme. Undvik inandning av ångor.
- För att skydda flaskan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet.
- Applicera endast adhesiven i avtrycksskedar som inte kontaminerats.
- Fix Adhesive – Vätska är mycket brandfarligt, Fix Adhesive – Spray och Fix Solvent är extremt brandfarliga: Undvik alla former av antändning.
- Interaktioner:
 - Fix Adhesive ökar bindningen mellan alginat, oavsett typ, och ytan på avtrycksskeden.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Sensibilisering. Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnekontakt: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Undvik direkt solljus, förvara produkten på en välventilerad plats.
- Förvara vid en temperatur mellan 10 °C och 24 °C. Använd produkten rumstempererad.
- Håll förpackningen tätt tillsluten.
- Skall ej brännas eller punkteras efter användning.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Steg-för-steg instruktioner



Igentäppning av spraymunstycket.

Innan sprayen används, var försäkrad om att spraymunstycket inte täppts till. Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon i enlighet med bästa lokala praxis.

3.1 Applicering

1. Välj passande avtrycksked.
2. Innan alginatet blandas, lägg ett tunt lager av Fix Adhesive på insidan av avtrycksleden. Försök att inte få materialet på kanten eller på utsidan av skeden.
3. Låt adhesiven torka i minst 3 minuter så att den blir klibbig.
4. Fyll skeden med alginat.

3.2 Rengöring

1. Efter det att avtryck tagits och modell slagits ut, avlägsna avtrycksmaterialet från avtrycksskeden.
2. För att ta bort kvarvarande adhesiv från skeden, sprutas Fix Solvent på insidan av skeden. Låt materialet verka några sekunder så att adhesiven löses upp.
3. Torka bort överblivet material med en pappersservett.

4 Hygien

4.1 Avfallshantering

Omhändertata avfall enligt lokala föreskrifter.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Använd ej efter utgången datum.
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

Fix Adhesive

Lepeladhesief voor alginaat afdrukmaterialen

Fix Solvent

Reinigingsmiddel voor het verwijderen van de Fix Adhesives

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	23
2 Veiligheidsinstructies	24
3 Stap-voor-stap instructies	25
4 Hygiëne	25
5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie	25

1 Productomschrijving

Fix Adhesive is een adhesief op basis van oplosmiddel dit ter verbetering van de hechtkracht tussen de alginaat afdrukmaterialen en het oppervlak van de afdruklepel en is verkrijgbaar als vloeistof of spray.

Fix Solvent is een spray om adhesiefresten van de afdruklepel te verwijderen na het nemen en gieten van de afdruk.

1.1 Indicaties

Fix Adhesive

- Lepeladhesief voor alginaat afdrukmaterialen.

Fix Solvent

- Om de Fix Adhesive uit de lepel te verwijderen na het nemen en gieten van de afdruk.

1.2 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten met een bekende allergie voor xyleen en ethylbenzeen of een van de andere bestanddelen.

1.3 Leveringsvorm

Fix Adhesive – Vloeistof

- Fles

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Samenstelling

Fix Adhesive – Vloeistof

- polyaminoamide
- isopropanol
- xyleen
- ethylbenzeen
- pigment

Fix Adhesive – Spray

- drijfgas: butaan
- isopropanol
- polyaminoamide
- xyleen
- ethylbenzeen
- pigment

Fix Solvent

- isopropanol
- drijfgas: butaan
- xyleen

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat xyleen en ethylbenzeen, die de huid, de ogen en het mondslijmvlies kunnen irriteren en overgevoeligheid of allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen. Het materiaal bevat ethylbenzeen, dat bij langdurige of herhaaldelijke tot schade aan de luchtwegen kan leiden.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient overvloedig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaatsvindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd het inademen van de damp of spray.**

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen, in overeenstemming met de lokaal beste mogelijkheden.
- Sluit onmiddellijk na gebruik het flesje stevig.
- Gebruik het in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de damp.
- Om te voorkomen dat het flesje in contact komt met speeksel, lichaamsvloeistoffen of besmette handen wordt aanbevolen het flesje buiten de dentale unit te gebruiken met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Gebruik adhesief alleen met niet-verontreinigde afdruklepls.
- Fix Adhesive – Vloeistof is zeer ontvlambaar, Fix Adhesive – Spray en Fix Solvent zijn uiterst ontvlambaar: Houd het ver van ontstekingsbronnen.
- Interacties:
 - Fix Adhesive vormt een adhesieve hechting tussen het niet-uitgeharde alginaat afdrukmateriaal en het oppervlak van de afdruklepel.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Overgevoeligheid. Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliesen: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Houd het product buiten direct zonlicht en bewaar op een goed geventileerde plaats.
- Bewaren op een temperatuur tussen 10 °C en 24 °C. Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Het recipiënt goed afgesloten bewaren.
- Het recipiënt ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stap instructies



Verstopping van de spuitmond.

Check voor gebruik of de spuitmond niet verstopt is. Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen, in overeenstemming met de lokaal beste mogelijkheden.

3.1 Applicatie

1. Kies de geschikte afdruklepel.
2. Breng op de binnenkant van de lepel een dun laagje Fix Adhesive aan, voordat u het algiinaat afdrukmetaal mengt. Zorg dat het adhesief niet over de rand komt op oppervlakken die niet met afdrukmetaal bedekt zullen worden.
3. Laat het laagje adhesief minstens 3 minuten drogen tot het kleverig wordt.
4. Vul de lepel op de gebruikelijke manier met algiinaat afdrukmetaal.

3.2 Reiniging

1. Na het maken van de afdruk en gieting, verwijder het algiinaat afdrukmetaal uit de afdruklepel.
2. Om eventueel resterend adhesief te verwijderen, Fix Solvent over de binnenkant van de afdruklepel spuiten. Het product enkele seconden laten inwerken om het resterende adhesief op te lossen.
3. De solventrestjes met een papieren handdoekje verwijderen.

4 Hygiëne

4.1 Afvoeren als afval

Afvalverwerking in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: “JJJJ-MM” of “JJJJ-MM-DD”.
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

Fix Adhesive

Skeadhæsiv til alginat-aftryksmaterialer

Fix Solvent

Rensemateriale til at fjerne Fix Adhesive

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	26
2 Sikkerhedsbemærkninger	27
3 Step-by-step brugsanvisning	28
4 Hygiejne	28
5 LOTnummer, udløbsdato og korrespondance	28

1 Produktbeskrivelse

Fix Adhesive er et opløsningsmiddel-baseret adhæsiv, som forstærker bindingen mellem alginat-aftryksmateriale og overfladen på aftryksskeen og fås både som væske og som spray.

Fix Solvent er en spray, der fjerner overskydende adhæsiv i skeen, efter aftrykket er taget og alginaten fjernet fra skeen.

1.1 Indikationer

Fix Adhesive

- Skeadhæsiv til alginat-aftryksmaterialer.

Fix Solvent

- Til at fjerne Fix Adhesive fra aftryksskeen, efter aftryksmaterialet er fjernet.

1.2 Kontraindikationer

- Anvendes til patienter med kendt allergi over for xylen og ethylbenzen eller et af den andre indholdsstoffer.

1.3 Dispenseringsformer

Fix Adhesive – Væske

- Flaske

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Sammensætning

Fix Adhesive – Væske

- Polyaminoamid
- Isopropanol
- Xylen
- Ethylbenzen
- Pigment

Fix Adhesive – Spray

- Drivmiddel: Butan
- Isopropanol
- Polyaminoamid
- Xylen
- Ethylbenzen
- Pigment

Fix Solvent

- Isopropanol
- Drivmiddel: Butan
- Xylen

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed.

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder xylene og ethylbenzen, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og forårsage sensibilisering eller allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer. Materialet indeholder ethylbenzen, som kan skade luftvejssystemet ved langvarig eller gentagen eksponering.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- **Undgå indånding af dampe eller spraytåge.**

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Luk flasken tæt til straks efter brug.
- Anvendes i et velventileret rum. Undgå indånding af dampe.
- For at beskytte flasken mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker og kontaminerede hænder anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.
- Applicer kun adhæsivet på ukontaminerede aftryksskeer.
- Fix Adhesive – Liquid er meget brandfarligt, Fix Adhesive – Spray og Fix Solvent er uhyre brandfarlige: Holdes bort fra antændelseskilder.
- Interaktioner:
 - Fix Adhesive danner en binding mellem uafbundet alginat og overfladen på aftryksskeen.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Sensibilisering. Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Udsæt ikke produktet for direkte sollys og skal opbevares et sted med god ventilation.
- Opbevares ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C. Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Hold emballagen tæt lukket.
- Må ikke brændes eller punkteres efter brug.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning



Tilstopning af spraydysen.

Før brug af sprayflasken kontrolleres, at spraydysen ikke er tilstoppet. Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.

3.1 Applicering

1. Vælg passende aftryksske.
2. Før alginaten blandes, appliceres der et tyndt lag Fix Adhesive på indersiden af aftryksske. Sørg for ikke at applicere materialet på kanten eller ydersiden af skeen.
3. Tillad adhæsivet at tørre i mindst 3 minutter, så det bliver klæbende.
4. Fyld skeen med alginat.

3.2 Rengøring

1. Efter aftrykstagnung og udstøbning fjernes alginat-aftryksmaterialet fra aftryksske.
2. For at fjerne overskydende adhæsiv fra skeen, sprøjtes Fix Solvent på indersiden af skeen. Materialet skal have lov til at virke i nogle sekunder for at kunne opløse adhæsivet.
3. Tør overskydende rensmiddel af med en papirserviet.

4 Hygiejne

4.1 Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

5 LOTnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

Fix Adhesive

Συγκολλητικό δισκαρίων για αλγινικά αποτυπωτικά

Fix Solvent

Καθαριστικό για την αφαίρεση των συγκολλητικών Fix

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	29
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	30
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	31
4 Υγιεινή	31
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	31

1 Περιγραφή προϊόντος

Ο **Fix Adhesive** είναι συγκολλητικός παράγοντας με σύνθεση βασισμένη σε διαλύτες που αυξάνουν την συνάφεια μεταξύ των αλγινικών αποτυπωτικών υλικών και της επιφάνειας του αποτυπωτικού δισκαρίου και διατίθεται σε υγρή μορφή ή μορφή σπρέι.

Ο **Fix Solvent** είναι σπρέι για την αφαίρεση υπολειμμάτων συγκολλητικού από το αποτυπωτικό δισκάριο μετά την λήψη του αποτυπώματος και την κατασκευή του εκμαγείου.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Fix Adhesive

- Συγκολλητικός παράγοντας δισκαρίων για αλγινικά αποτυπωτικά υλικά.

Fix Solvent

- Απομάκρυνση των συγκολλητικών Fix από το αποτυπωτικό δισκάριο μετά την λήψη του αποτυπώματος και την κατασκευή του εκμαγείου.

1.2 Αντενδείξεις

- Χρήση σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο ξυλόλιο και στο αιθυλοβενζόλιο ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

1.3 Συσκευασία

Fix Adhesive – Υγρό

- Μπουκάλι

Fix Adhesive – Σπρέι

- Σπρέι

Fix Solvent

- Σπρέι

1.4 Σύνθεση

Fix Adhesive – Υγρό

- Πολυαμινοαμίδιο
- Ισοπροπανόλη
- Ξυλόλιο
- Αιθυλοβενζόλιο
- Χρωστική

Fix Adhesive – Σπρέι

- Προωθητικό: Βουτάνιο
- Ισοπροπανόλη
- Πολυαμινοαμίδιο
- Ξυλόλιο
- Αιθυλοβενζόλιο
- Χρωστική

Fix Solvent

- Ισοπροπανόλη
- Προωθητικό: Βουτάνιο
- Ξυλόλιο

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των Οδηγιών Χρήσης.



Σύμβολο Επισημάνσης Κινδύνου.

- Αυτό είναι σύμβολο επισημάνσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισημάνση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει ξυλόλιο και αιθυλοβενζόλιο, τα οποία μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση ή αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα. Το υλικό περιέχει αιθυλοβενζόλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αναπνευστικό σύστημα μέσω παρατεταμένης ή επαναλαμβανόμενης έκθεσης.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την εισπνοή των ατμών ή σπρέι.**

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνονται σε εθνικό επίπεδο.
- Κλείστε καλά το μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε καλά αεριζόμενη περιοχή. Αποφύγετε την εισπνοή του.
- Για την αποφυγή έκθεσης του μπουκαλιού σε σταγόνες ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών συστήνεται η χρήση του εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Τοποθετήστε συγκολλητικό παράγοντα μόνο σε μη επιμολυσμένες επιφάνειες δισκαρίων.
- Fix Adhesive – Liquid είναι πολύ εύφλεκτο, Fix Adhesive – Spray και Fix Solvent είναι εξαιρετικά εύφλεκτα: Κρατήστε μακριά από πηγές ανάφλεξης.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Τα Fix Adhesive σχηματίζουν συγκολλητικό δεσμό μεταξύ του αλγινικού αποτυπωτικού υλικού πριν αυτό στερεοποιηθεί, και της επιφάνειας του αποτυπωτικού δισκαρίου.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ευαισθητοποίηση, ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή απόδοσή του.

- Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως και φυλάξτε το σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Φυλάξτε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Κρατάτε την συσκευασία ερμητικά κλειστή.
- Το δοχείο δεν πρέπει να τρυπηθεί ή καεί ακόμα και αν είναι άδειο.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα



Μπλοκάρισμα του ρύγχους εφαρμογής του σπρέι.

Πριν από την εφαρμογή του σπρέι βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος του σπρέι δεν είναι μπλοκαρισμένο. Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνονται σε εθνικό επίπεδο.

3.1 Εφαρμογή

1. Επιλέξτε το κατάλληλο αποτυπωτικό δισκίο.
2. Πριν την ανάμειξη του αλγινικού αποτυπωτικού υλικού, εφαρμόστε λεπτό στρώμα Fix Adhesive στην εσωτερική επιφάνεια του δισκαρίου. Μη φτάνετε πέρα από τα όρια του δισκαρίου σε περιοχές που δεν θα καλυφθούν από το αποτυπωτικό υλικό.
3. Αφήστε το στρώμα του συγκολλητικού να στεγνώσει 3 λεπτά τουλάχιστον, μέχρι να κολλάει στα δάκτυλα.
4. Τοποθετήστε το αλγινικό αποτυπωτικό, με τον συνήθη τρόπο.

3.2 Καθαρισμός

1. Μετά τη λήψη του αποτυπώματος και την κατασκευή του εκμαγείου αφαιρέστε το αλγινικό υλικό αποτύπωσης από το δισκίο.
2. Για την αφαίρεση υπολειμμάτων συγκολλητικού ψεκάστε Fix Solvent στην εσωτερική επιφάνεια του αποτυπωτικού δισκαρίου. Αφήστε να δράσει μερικά δευτερόλεπτα μέχρι να διαλυθεί το ενσωματωμένο συγκολλητικό.
3. Σκουπίστε τον υπόλοιπο διαλύτη με χαρτοπετσέτα.

4 Υγιεινή

4.1 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM" ή "XXXX-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής
 - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Fix Adhesive

Skjeadhesiv for alginat avtrykksmaterialer

Fix Solvent

Rengjøringsmiddel for fjerning av Fix adhesiver

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	32
2 Sikkerhetsinstruks	33
3 Trinn-for-trinn instruksjon	34
4 Hygiene	34
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	34

1 Produktbeskrivelse

Fix Adhesive er et oppløsningsbasert adhesiv, som forsterker adhesjonen mellom alginat avtrykksmaterialer og overflaten på avtrykkskjeen og er tilgjengelig som væske eller som spray.

Fix Solvent er en spray som fjerner overskudd av adhesiv i skjeen, etter avtrykket er tatt og alginaten er fjernet fra skjeen.

1.1 Indikasjoner

Fix Adhesive

- Fix Adhesive er skjeadhesiver til alginat avtrykksmaterialer.

Fix Solvent

- Fix Solvent blir brukt til å fjerne Fix Adhesive fra avtrykkskjeen etter at avtrykksmaterialet er fjernet.

1.2 Kontraindikasjoner

- Bruk hos pasienter med kjent allergi mot xylen og etylbenzen eller noen av de andre komponentene.

1.3 Leveringsformer

Fix Adhesive – Liquid

- Flaske

Fix Adhesive – Spray

- Spray

Fix Solvent

- Spray

1.4 Innehold

Fix Adhesive – Liquid

- Polyaminoamid
- Isopropanol
- Xylen
- Etylbenzen
- Pigment

Fix Adhesive – Spray

- Drivstoff: Butan
- Isopropanol
- Polyaminoamid
- Xylen
- Etylbenzen
- Pigment

Fix Solvent

- Isopropanol
- Drivstoff: Butan
- Xylen

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder xylen og etylbenzen som kan ha irriterende effekt på hud, øyne og slimhinne i munnen og kan føre til sensitivisering eller allergisk kontaktdermatitt hos utsatte personer. Materialet inneholder etylbenzen som ved lang eller gjentatt eksponering kan føre til skader på respirasjonssystemet.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelige mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet fra vevet. Spyl så slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.
- **Dampen eller sprøytetåke må ikke innåndes.**

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller for helsepersonell og pasienter, i samsvar med lokal beste praksis.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- Brukes i et velventilert rom. Unngå innånding av damp.
- For å hindre at flasken kontamineres anbefales det at den benyttes et stykke unna tannlegeuniten med rene/desinfiserte hansker.
- Påfør adhesiv kun på ukontaminerte avtrykksskjeer.
- Fix Adhesive – Liquid er meget brannfarlig, Fix Adhesive – Spray og Fix Solvent er ekstremt brannfarlig: Holdes bort fra antennelseskilder.
- Interaksjoner:
 - Fix Adhesive danner en binding mellom uherdet alginat og overflaten av avtrykksskjeen.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Sensibilisering. Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Hold produkt beskyttet mot direkte sollys og oppbevar i et godt ventilert rom.
- Oppbevares i temperaturer mellom 10 °C og 24 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Emballasjen skal holdes tett lukket.
- Må ikke brennes eller punkteres etter bruk.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon



Tilstopping av spraydysen.

Før bruk av sprayen, påse at spraydysen ikke er tilstoppet. Bruk sikkerhetstiltak som briller for helsepersonell og pasienter, i samsvar med lokal beste praksis.

3.1 Påføring

1. Velg passende avtrykksskje.
2. Før alginaten blandes, appliseres det et tynt lag Fix Adhesive på innsiden av avtrykksskjeen. Sørg for ikke å få materialet plassert på kanten eller yttersiden av skjeen.
3. Tillat adhesiven å tørke i minst 3 minutter så den blir klebrig.
4. Fyll skjeen med alginat.

3.2 Rengjøring

1. Etter avtrykkstaking og støping fjern alginat-avtrykksmaterialet fra avtrykksskjeen.
2. For å fjerne overskudd av adhesiv fra skjeen, sprøytes Fix Solvent på innsiden av skjeen. Materialet skal ha lov til å virke i noen sekunder for å kunne løse opp adhesiven.
3. Tørk overskudd av oppløsning av med en papirserviett.

4 Hygiene

4.1 Avfallsbehandling

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com