30000984 12.18-A

AFFINIS® MonoBody • surface activated

Gebrauchsinformation DE

Definition
AFFINIS MonoBody ist eine Einphasen-Dentalabformmasse auf A-Silikonbasis, mit automatischer Mischvorrichtung.

Materialtyp
Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes, oberflächen aktiviertes Silikon-Elastomer, mittlere Viskosität.
Basis: iceblue
Katalysator: weiss
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Anwendungsgebiete
– Abformmasse für die Einphasen- und Double-Arch Aformtechnik
– Korrektur- und Löffelmasse für die Korrekturabformtechnik
– Löffelmasse für die Doppelmischtechnik
– Unterfütterungsabformmasse
– Für alle Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Implantate (nach abgeschlossener Einheilung, wenn eine Abformung vorgenommen werden kann)
– Fixationsabformung / Überabformung

Wichtig
• Prüfen sie die Aushärtung der Abformung vor dem Entfernen intra-oral.
• Höhere Temperaturen beschleunigen den Abbindeprozess, tiefere Temperaturen verlangsamen diesen.
• Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material vor dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen.

Gegenanzeigen
Bei bestimmungsgemässem Gebrauch keine bekannt.

Neben- und Wechselwirkungen
Polyvinylsiloxane weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt. Abformstoffe sind indikationsgemäss dazu bestimmt, im Mund des Patienten zur Aushärtung zu gelangen. Die Verweildauer im Munde ist auf maximal die doppelte Aushärtezeit zu beschränken. Trotz grosser Reissfestigkeit ist darauf zu achten, dass keine Materialreste in Interdentalräumen oder im Sulcus zurückbleiben. Stark untersichgehende Stellen sind unter Umständen vorgängig auszublocken.

Löffel
Die Wahl des Löffels ist abhängig von der Abformtechnik oder persönlicher Präferenz (konfektionierte Löffel aus Metall oder Hartplastik, "Triple Tray" und Quetschbissabformlöffel oder individuelle Löffel). Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht COLTENE Adhesive (nach ca. 1 min trocken) oder mit jedem anderen, für Polyvinylsiloxane geeigneten Adhäsiv zu bestreichen. Für Polyethermaterialien kein Adhäsiv verwenden. Bei Verwendung von „Triple Tray"-Löffeln kein Adhäsiv auf das Bissnetz applizieren!

Mixing Tip
Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen! Der Mixing Tip dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials. Erneute Verwendung der Kartusche: Den gebrauchten Mixing Tip durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn lösen und entfernen. Neuen Mixing Tip aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren. Der Dispenser ist wieder für die nächste Verwendung bereit.

Gebrauchsempfehlung

Zuerst Löffel und danach Abformspritze mit AFFINIS MonoBody befüllen. Umgehend mit dem Umspritzen der Präparation beginnen (Spritze im bereits ausgepressten Material führen, um Lufteinschlüsse zu vermeiden) und Löffel sofort im Mund platzieren!

Prüfen Sie die Aushärtung der Abformung auch intraoral vor dem Entfernen aus dem Mund.

Wichtig: Um bei der Korrekturabformung eine einwandfreie Verbindung mit der Korrekturmasse zu gewährleisten, muss die Erstabformung (heavy body, Knetmasse oder MonoBody) vor der weiteren Verwendung sorgfältig mit lauwarmem Wasser gereinigt und getrocknet werden.
Hautsekretionen, Latex-Handschuhe und von Latex-Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Aushärtungsverlauf von Polyvinylsiloxanen beeinflussen. Das Material und auch die abzuformenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) sollen nur mit gründlich gewaschenen und gespülten Handschuhen (15 s mit Seifenlösung waschen, 15 s mit lauwarmem Leitungswasser spülen) oder mit Vinyl- / Nitrilhandschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung verhindern. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material vor dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen.

Desinfektion
Die Abformung soll nach der Entnahme aus dem Mund unter fliessendem Wasser abgespült werden. Eine anschliessende Desinfektion mit in der Dentalpraxis üblichen Desinfektionsmitteln (gemäss Herstelleranweisung) beeinflussen weder Oberfläche noch Dimension. Akrylat-Löffel sind gegen Wasserabsorption zu schützen.

Optional
Beim Autoklavieren der Abformung gilt folgendes zu beachten:
1. Nur autoklavierbare Komponenten verwenden (z.B. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Abformung gründlich unter fliessendem, lauwarmem Wasser spülen und reinigen.
3. Abformung kann direkt nach der Abformnahme autoklaviert werden.
4. Abformung im Dampfsterilisator bei 134 °C / 273 °F (Prion-Programm) autoklavieren.

Wichtig
Bei der Sterilisation von Implantatabformungen ist mit den entsprechenden Herstellern vorgängig abzuklären, ob die Implantatkomponenten (z.B. Abformpfosten, usw.) autoklavierbar sind.

Modellherstellung
Die Abformung soll nicht vor 30 min ausgegossen werden, danach bleibt sie uneingeschränkt dimensionsstabil (geprüft: 14 Tage). Es können alle normengerechten Dentalmodellmaterialien (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips), verwendet werden.

Löffelreinigung
Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin löst sich das COLTENE Adhesive auf. Lösungsmittel sollten nur in gut belüfteten Räumen verwendet werden. Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

Haltbarkeit und Lagerung
AFFINIS MonoBody erfüllt den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist, bei gut verschlossenen Behältnissen, 15 – 23 °C / 59 – 73 °F und 50 % relativer Feuchtigkeit. Abformungen sind bei normaler Zimmertemperatur aufzubewahren. Hitze und Sonneneinstrahlung vermeiden.

Markierung
Das Verfalldatum und die Chargen No. LOT sind auf den Behältnissen ersichtlich.

Technische Daten nach ISO 4823
Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte ausgeführt.

Mischzeit (15 ml):	0:10 min
Totale Verarbeitungszeit:	1:30 min
Mundverweildauer:	2:30 min

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation
12-2018

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

Instructions for use EN

Definition
AFFINIS MonoBody is a monophase A-silicone-based impression material for use in dentistry with automatic mixing device.

Material type
Polyvinylsiloxane, addition-type, surface activated silicone elastomer, medium viscosity.
Base: iceblue
Catalyst: white
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Indications
– Impression material for the monophase (single-phase) and double arch impression techniques
– Wash or tray material for the putty-wash tech-nique
– Tray material for the simultaneous or 2-step impression technique
– Impression material for relining
– For all crowns and bridges, border moldings, transfer copings or «pick-ups» and implant cases (once healing has taken place and case is ready for impression taking)
– For full and partial denture impressions

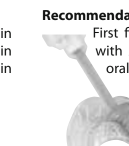
Important
• Check intraorally if the material is completely set before removing.
• High temperatures will speed up the setting process and low temperatures will slow it down.
• For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use.

Contra-indications
Provided that the product is used as directed, there are no known contra-indications.

Side effects / Interactions
Polyvinylsiloxanes have a very good biological compatibility and up to now no harmful reactions or secondary effects on patients and / or dental personnel are known. Impression materials are intended to set in the mouth of the patient, however, they should remain in the mouth not more than twice the recommended setting time. Although they have reasonably high tear strength, care should be taken that no portion of the impression material remains in the interdental spaces or in the sulcus. Undercuts should, in certain instances, be blocked out before taking the impression.

Trays
Tray selection depends on impression technique and professional preference of metal or rigid plastic stock trays, "Triple-Tray" and double arch bite trays, or custom trays. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of COLTENE Adhesive (fast 1 min drying) or any other brand of adhesive specified for use with polyvinylsiloxane impression materials. Do not use adhesive for polyether material. Apply the proper adhesive to the metal or plastic tray. Do not apply adhesive to the gauze web section of double arch bite trays!

Mixing tip
Always store the cartridge with the mixing tip attached. This seals the cartridge until it is used again and prevents contamination. Disinfect after use by wiping the mixing tip with a disinfectant.
Subsequent cartridge uses: Remove the used mixing tip by turning it counter clockwise and discard it. Attach a new mixing tip and twist clockwise a ¼ turn (90°) to lock in place. Begin dispensing material intraorally.

Recommendation for use

First fill the tray and the hand held impression syringe with AFFINIS MonoBody. Immediately after filling, start oral syringing. Keep the Oral tip immersed in the material at all times to avoid trap ping air. *Seat the tray immediately!*

Check intraorally if the material is set before removing from the mouth.
Important: In order to guarantee good cohesion of the correction impression with the wash material, the primary impression (heavy body, putty or MonoBody) must be carefully cleaned and dried before further use.
Some latex gloves and surfaces contaminated by these gloves (teeth, preparations, retraction cords, etc.) may interfere with the setting process of polyvinylsiloxanes. The material and surfaces where the impression will take place (teeth, preparations, retraction cords, etc.) should only come into contact with thoroughly washed and rinsed gloves (wash 15 s with a detergent, rinse with lukewarm tap water for another 15 s) or vinyl- / nitrile gloves. Compounds containing eugenol or hemostatic substances can also impede perfect setting. If H_2O_2 hydrogen peroxide is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water afterwards in order to avoid bubble formation.

For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use.

Disinfection
The impression should be rinsed under (cold) running tap water after removal from the mouth. After rinsing, disinfection with a suitable commercial dental disinfectant solution will not affect the impression surface or dimensions. Acrylic trays should be protected against water absorption.

Optional
The following points should be observed when autoclaving impressions:
1. Only use autoclavable components (e.g. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Rinse and clean impression thoroughly under flowing, lukewarm water.
3. Impressions can be autoclaved directly after taking the impression.
4. Autoclave in steam steriliser at 134 °C / 273 °F (Prion program)

Important
When sterilising implant impressions, be sure clarify in advance with the manufacturer, whether or not the implant components (e.g. impression posts, etc.) are autoclavable.

Fabrication of models
The stone models can be poured after 30 min at the earliest. The impression remains dimensionally stable for practically unlimited period of time (for at least 2 weeks). All industry-standard dental stone model materials (i.e. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) can be used.

Cleaning of trays
The impression can be removed with a blunt instrument. Soaking in a universal commercial solvent or petroleum ether will dissolve the COLTENE Adhesive. These solvents should only be used in a wellventilated area. The trays can be ultrasonically cleaned and sterilized as usual.

Shelf life and storage
Recommended storage of 75 ml AFFINIS MonoBody cartridge material is 15 – 23 °C / 59 – 73 °F and 50 % relative air humidity. Avoid exposure to direct heat and sunlight. AFFINIS MonoBody fulfills its intended purpose at least until the expiry date displayed on the package and cartridge.

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

Marking
The expiry date and LOT number are shown on the package and cartridge.

Technical data ISO 4823
Measurements are based on 23 °C / 73 °F room temperature and 50 % relative humidity.

Mixing time (15 ml):	0:10 min
Total working time:	1:30 min
Oral setting time:	2:30 min

Date of issue
12-2018

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.

Mode d'emploi FR

Définition
AFFINIS MonoBody est un matériau d'empreinte à base de silicone, avec système de mélange automatique.

Type de matériau
Polyvinylsiloxane, élastomère polymérisant par réaction d'addition et surface activée, viscosité moyenne.
Base : iceblue
Catalyseur : blanc
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Indications
– matériau injecté en technique monophase ou double mélange
– matériau de correction pour wash-technique ou pour la technique d'empreinte simultanée à double-arcades antagonistes
– matériau injecté pour couronnes, bridges, transferts d'implants (après cicatrisation, et une fois que le cas est prêt pour l'empreinte)
– matériau léger injecté dans la technique du double mélange
– matériau d'empreintes pour rebasages
– Matériau d'empreinte pour les prothèses amovibles, partielles ou complètes

Important
• Toujours vérifier la prise complète du matériau en bouche avant de désinsérer
• Une température élevée accélère la prise du matériau alors qu'une température basse la ralentit
• Afin d'augmenter le temps de travail, le matériau peut être placé au réfrigérateur avant utilisation.

Contre-indications
Aucune contre-indication connue, si le produit est utilisé conformément à ses indications.

Effets secondaires / Interactions
Les polyvinylsiloxanes ont une très bonne compatibilité biologique. Aucun effet secondaire n'a été observé jusqu'à présent chez les patients et le personnel. Les produits d'empreinte sont prévus pour durcir dans la bouche du patient. La durée de séjour en bouche est au maximum le double du temps de prise. Malgré son excellente résistance à l'arrachement, il convient de veiller à ce qu'il ne subsiste pas de reste de matériau dans les espaces interdentaires ou le sulcus. Le cas échéant, exclure au préalable les parties en retrait.

Porte-empreintes
Le choix du porte-empreinte se fait en fonction de la technique d'empreinte, de la préférence du praticien pour le métal ou le plastique rigide, ainsi que du choix pour une empreinte en mordu ou pas. Pour parfaire l'adhésion, nous recommandons l'utilisation d'une fine couche d'adhésif COLTENE (rapide, il sèche en 1 min) ou toute autre marque d'adhésif spécifique de l'utilisation des matériaux à base de polyvinylsiloxanes. Ne pas utiliser d'adhésif spécifique des polyéthers. Appliquer l'adhésif recommandé sur le porte-empreinte en métal ou en plastique. Ne pas appliquer d'adhésif sur la partie de gaze des porte-empreintes utilisés pour la technique de mordu.

Embouts mélangeurs
Toujours laisser l'embout mélangeur sur la cartouche après utilisation ! Ceci assure la parfaite obturation de la cartouche jusqu'à la prochaine utilisation! L'embout peut être désinfecté en l'immergeant dans une solution désinfectante. Conserver la cartouche en position horizontale.
Nouvelle utilisation de la cartouche : Lors de l'utilisation suivante, retirer l'embout mélangeur usagé, contrôler le bon écoulement des 2 matériaux et mettre un embout neuf en place en exerçant une rotation d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre (90°).

Recommandations d'utilisation

Remplir tout d'abord le porte-empreinte et la seringue avec l'AFFINIS MonoBody. Commencer alors l'application intra orale à l'aide de la seringue. Conserver l'embout mélangeur immergé dans le matériau pendant toute l'application afin de prévenir l'inclusion de bulles d'air. Mettre en place le porte-empreinte immédiatement après l'utilisation de la seringue.

Vérifiez la prise de l'empreinte en bouche avant de l'enlever.
Important : Pour assurer une combinaison parfaite avec le matériau de correction, il est nécessaire de nettoyer et de sécher soigneusement l'empreinte initiale avant toute autre utilisation.
Le processus de prise du polyvinylsiloxane peut être modifié par des sécrétions cutanées, par des gants en latex ou par des surfaces contaminées par des gants en latex. Le matériel et les surfaces où la prise d'empreinte va être réalisée (dents, préparations, fils rétracteurs, etc.) ne doivent entrer en contact qu'avec des gants abondamment lavés et rincés (laver pendant 15 secondes avec un détergent, rincer à l'eau tiède du robinet pendant 15 secondes supplémentaires) ou des gants en vinyle / nitrile. De même, certaines préparations à base d'eugénol ou certains hémostatiques inhibent le processus de réticulation.
En cas de désinfection au H_2O_2 peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) rincer ensuite abondamment à l'eau courante afin d'éviter la formation de bulles.

Afin d'augmenter le temps de travail, le matériau peut être placé au réfrigérateur avant utilisation.

Désinfection
L'empreinte doit être rincée à l'eau courante (froide) après désinsertion. Après rinçage, la décontamination à l'aide d'une solution désinfectante du commerce n'altère pas l'état de surface et la précision dimensionnelle de l'empreinte. Les porte-empreintes en acrylique doivent être protégés contre l'absorption d'eau.

En option
Veuillez respecter les recommandations suivantes lors du passage de l'empreinte à l'autoclave :
1. Utiliser uniquement des composants autoclavables (par exemple PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Nettoyer soigneusement l'empreinte à l'eau courante tiède et rincer.
3. L'empreinte peut être autoclavée aussitôt après la prise d'empreinte.
4. Autoclaver l'empreinte dans un stérilisateur à vapeur à 134 °C / 273 °F (programme Prion).

Important
Lors de la stérilisation des empreintes implantaires, il est nécessaire de s'assurer au préalable auprès du fabricant correspondant que les composants implantaires (par exemple piliers d'implants, etc.) sont bien autoclavables.

Confection des modèles
L'empreinte peut être coulée 30 min après la prise. La stabilité dimensionnelle de l'empreinte est pratiquement illimitée (éprouvée au moins 14 jours). Tous les plâtres dentaires de qualité industrielle pour la réalisation des modèles (par exemple Fujirock, Hard Rock) peuvent être utilisés.

Nettoyage du porte-empreinte
Le matériau durci se retire avec un instrument épointé. COLTENE Adhesive se dissout dans un dissolvant universel d'usage courant ou avec de l'essence minérale légère. N'utiliser les produits dissolvants que dans des pièces bien aérées. Nettoyer et désinfecter le porte-empreinte de façon habituelle.

Durée de conservation et stockage
AFFINIS MonoBody remplit son office jusqu'à la date de péremption mentionnée sur les récipients, lorsque les récipients sont convenablement fermés, à une temperature de 15 – 23 °C / 59 – 73 °F et une humidité relative de 50 %. Conserver les empreintes à la température normale de la pièce. Eviter la chaleur et les rayons solaires.

Marquage
La date de péremption et le numéro de LOT sont clairement indiqués sur les recipients.

Caractéristiques techniques ISO 4823
Les mesures sont faites à une température ambiante de 23 °C / 73 °F, humidité relative 50 %.

Temps de mélange (15 ml) :	0:10 min
Temps de travail total :	1:30 min
Temps dans la bouche :	2:30 min

Première publication de ce mode d'emploi
12-2018

A ne délivrer qu'aux dentistes et aux laboratoires dentaires ou selon leurs instructions.

Información para el uso ES

Definición
AFFINIS MonoBody es una masa de impresión dentale sobre la base de silicona, con dispositivo de mezcla automático.

Tipo de material
Polivinilsiloxano, elastómero de silicona, reticulable por adición y superficie activada, viscosidad media.
Base: iceblue
Catalizador: blanco
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Campos de aplicación
– Masa de corrección en la técnica de dobleimpresión y de impresión monofásica
– Masa de inyección en la técnica de dos fases
– Masa de impresión para rebasamiento
– Masa de impresión para la técnica de impresión en una fase
– Para todos los modelos de márgenes, copias por transferencia o «pick-ups» y para implantes (una vez realizada la cura, está preparado para tomar la impresión)
– Para impresiones parciales y completas

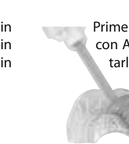
Importante
• Comprobar que el material ha fraguado completamente antes de retirarlo.
• A altas temperaturas el proceso de fraguado es más rápido y a bajas temperaturas se relentariza.
• Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.

Contraindicaciones
Usándosele reglamentariamente, no se conoce contraindicación alguna.

Efectos secundarios / Interacciones
Los polivinilsiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta el presente, no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en pacientes ni en el personal de la consulta. Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos de forma que se endurezcan en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máximo al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la ruptura, es preciso prestar atención a que no quede ningun resto en los espacios interdentales ni en el sulcus. Según la situación clínica, conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

Cubetas
La selección de la cubeta, dependerá de la técnica de impresión y de la preferencia del profesional por cubetas de metal, de plástico rígido, de registro de „Triple-Tray" y de doble arco o cubetas convencionales. Para una adherencia perfecta recomendamos aplicar una fina capa de COLTENE Adhesivo (secar 1 min) o cualquier otra marca de adhesivo específica para usar con materiales de impresión de polivinilsiloxano. No utilizar adhesivo para poliéter. Aplicar el adhesivo en la cubeta de metal o plástico. ¡No aplicar adhesivo a la parte del tejido gasa en cubetas de registro de doble arco!

Nota
Después de su uso frotar la boquilla de mezcla con un desinfectante. ¡No quitar la boquilla de mezcla después del uso! Esta sirve de cierre hasta el próximo uso y evita que se contamine el material. Almacenar en posición horizontal.
Reutilización del cartucho: Quitar la boquilla de mezcla usada girándola en el sentido contrario de las manecillas del reloj. Poner la nueva boquilla de mezcla y fijarla mediante un cuarto de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj (90°). La pistola dispensadora está de nuevo lista para la siguiente aplicación.

Recomendaciones de uso

Primeramente rellenar la cubeta y la jeringa de impresión con AFFINIS MonoBody. Inmediatamente después inyectarlo sobre las preparciones.
IMPORTANTE, durante la aplicación procurar que la punta intraoral de la jeringa esté siempre inmersa dentro del material para evitar atrapar aire. A continuación colocar inmediatamente la cubeta.

Comprobar intraoralmente el endurecimiento de la impresión antes de sacarlo de la boca.
Importante: Para garantizar una unión perfecta con el material de corrección, hay que limpiar y secar cuidadosamente la impresión base antes de su empleo posterior.
Secreciones de la piel, guantes de latex y superficies contaminadas por guantes de latex pueden influir en el endurecimiento de polivinilsiloxanos. El material y las superficies a imprimir (dientes, preparaciones, hilos retractores) sólo deben tocarse con guantes bien lavados y aclarados (lavarlos durante 15 s con solución jabonosa y aclararlos durante 15 s con agua corriente) o con guantes de vinilo / nitrilo. Además, preparados que contienen eugenol o hemostáticos pueden impedir un endurecimiento perfecto.
Al emplear agua oxigenada como desinfectante se recomienda enjuagar con el chorro de agua para evitar la formación de burbujas.

Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.

Desinfección
La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua (fria) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, esto no afecta a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

Opcional
En la esterilización con autoclave de impresiones hay que tener en cuenta lo siguiente:
1. Utilizar sólo componentes autoclavables (p.ej. Cubeta PRESIDENT AC, Adhesivo COLTENE AC).
2. Enjuagar y limpiar la impresión a fondo con agua corriente templada.
3. Las impresiones pueden autoclavarse directamente tras la toma de la impresión.
4. Esterilizar las impresiones en esterilizador a vapor a 134 °C / 273 °F (Programa prion)

Importante
Cuando se esterilicen impresiones de implantes, asegúrese de aclarar previamente con el fabricante si los componentes de implantes (p.ej. Postes de impresión, etc.) son autoclavables.

Elaboración del modelo
La impresión puede colarse ya tras 30 min, y mantiene constantes sus dimensiones prácticamente sin límite (probado por 14 días). Se pueden utilizar todos los materiales standard dentales comercializados (p.ejem. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Limpieza de la cubeta
El material endurecido puede quitarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el COLTENE Adhesive. Utilizar el disolvente exclusivamente en locales bien ventilados. Limpiar y desinfectar la cubeta en la forma usual.

Conservabilidad y almacenamiento
AFFINIS MonoBody cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, que viene indicada en los recipientes, con recipientes bien cerrado, de 15 a 23 °C / 59 a 73 °F un 50 % de humedad relativa. Las impresiones han de ser almacenadas a temperaturas ambientes normales, evitando el calor y la radiación solar.

Marcado
La fecha de caducidad y el número de LOT vienen indicados en el envase.

Datos técnicos según ISO 4823
Las medidas se llevan a cabo a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y con una humedad relativa del 50 %.

Tiempo de mezclado (15 ml):	0:10 min
Tiempo total de preparación:	1:30 min
Tiempo de permanencia en la boca:	2:30 min

Publicación de esta información para el uso
12-2018

A suministrar sólo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

Informazioni per l'uso IT

Definizione
AFFINIS MonoBody è una massa per impronta dentale a base siliconica, con dispositivo automatico di miscelazione.

Tipo di materiale
Elastomero di silicone, polivinilsilossano, vulcanizzante per addizione e attivato in superficie, media viscosità.
Base: iceblue
Catalizzatore: bianco
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Campo di impiego
– Materiale da iniezione per la tecnica della doppia miscelazione
– Materiale per ribasatura
– Materiale per impronta nella tecnica a fase singola
– Materiale di correzione nella tecnica putty-wash
– Materiale da iniezione per la tecnica della doppia miscelazione
– Per impronte di protesi parziali o complete

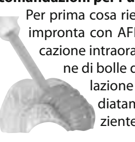
Importante
• Controllare intraoralmente che il materiale sia completamente indurito prima della rimozione.
• Le alte temperature accelerano il processo di indurimento e le basse temperature lo rallentano.
• Per prolungare il tempo di lavorazione è possibile conservare il materiale in frigorifero prima del uso.

Controindicazioni
Mediante corretto impiego non sono state riscontrate controindicazioni.

Effetti collaterali / interazioni
I polivinilsilossani hanno un'ottima compatibilità biologica. Sino ad oggi non si sono osservati effetti secondari o reazioni nocive, nè per i pa-zienti, nè per il personale ausiliario che li utilizza. Conformemente all'indicazione i materiali di impronta sono destinati ad indurire nella bocca del paziente. Il tempo di permanenza in bocca va limitato al massimo al doppio del tempo di indurimento. Malgrado la grande resistenza alla trazione, occorre assicurare che non restino materiali nelle cavità interdentali o nel sulcus. I sottosquadri vanno eventualmente bloccati anticipatamente.

Portaimpronta
La scelta del tray dipende dalla tecnica di impronta e dalla preferenza professionale per trays metallici o di plastica rigida, trays per doppia arcata o trays su misura. Per un'adesione perfetta consigliamo di spalmare uno strato sottile di Colténe® Adhesive (asciugatura veloce in 1 min). Non usare adesivi per materiali poliuretani. Applicare l'adesivo adeguato sui tray metallici o di plastica. Non applicare l'adesivo sulla sezione di garza dei trays per doppia arcata.

Miscelatore
Dopo l'utilizzo, pulire il miscelatore con un detergente senza estrarli dal dispenser! Essa serve come chiusura fino all'impiego successivo: fino ad allora, ed impedisce una contaminazione del materiale, tenere il dispenser appoggiato in posizione orizzontale.
Nuovo utilizzo della cartuccia: svitare e rimuovere il miscelatore facendolo ruotare in senso antiorario. Posizionare un nuovo miscelatore e fissarlo facendolo ruotare in senso orario per un quarto di giro. Il dispenser è ora pronto per la nuova impronta.

Raccomandazioni per l'uso

Per prima cosa riempire il porta impronta e la siringa per impronta con AFFINIS MonoBody. Iniziare subito l'applicazione intraorale con la siringa. Per evitare la formazione di bolle d'aria, tenere sempre la punta per miscelazione immersa nel materiale. Inserire immediatamente il porta-impronta in bocca al paziente!

Controllare se il materiale si è indurito intraoralmente, prima die rimuovere il porta-impronta dalla bocca del paziente.
Importante: Per garantire un'ottima adesione almateriale di correzione, si deve pulire e asciugare accuratamente la prima impronta. Secrezioni cutanee, guanti lattice e superfici contaminate da guanti di lattice possono influenzare il processo d'indurimento del polivinilsiloxani. Il materiale e le superfici dove si realizza l'impronta (denti, preparazioni, fili di retrazione, ecc.) devono entrare a contatto esclusivamente con guanti accuratamente lavati e sciacquati (lavare per almeno 15 s con un detergente e risciacquare con acqua tiepida per altri 15 s), oppure con guanti in vinile / nitrile. Preparati contenenti eugenolo, nonché certi preparati emostatici possono ugualmente impedire un completo indurimento.
Nel caso di disinfezione con acqua ossigenata, si raccomanda di sciacquare poi abbondantemente con acqua, in modo da evitare la formazione di bolle d'aria.

Per prolungare il tempo di lavorazione è possibile conservare il materiale in frigorifero prima del uso.

Disinfezione
Dopo l'estrazione dalla bocca del paziente, l'impronta deve essere sciacquata con acqua corrente (fredda). Al termine di questa operazione è possibile immergere l'impronta in una soluzione disinfettante comune, in quanto non ne altera la superficie o le dimensioni. I portaimpronta acrilici devono essere protetti dall'assorbimento d'acqua.

Facoltativo
Osservare le seguenti regole quando si autoclavano le impronte:
1. Impiegare esclusivamente componenti autoclavabili (es. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adesivo AC).
2. Sciacquare e pulire accuratamente l'impronta sotto un getto di acqua tiepida.
3. Le impronte possono essere autoclavate immediatamente dopo la presa dell'impronta.
4. Autoclavare in sterilizzatore a vapore alla temperatura di 134 °C / 273 °F (ciclo Prion)

Importante
Per la sterilizzazione di impronte per implantologia, accertarsi preventivamente con il produttore che i componenti implantari siano autoclavabili (es. perni da impronta, etc.).

Preparazione del modello
Dopo 30 min si può procedere alla colatura dell'impronta che mantiene una stabilità dimensionale (almeno 14 giorni). Possono essere utilizzati tutti i gessi standard per la realizzazione di modelli (per es. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Pulizia del portaimpronta
Il materiale indurito si può rimuovere con uno strumento non appuntito. COLTENE Adhesive può essere sciolto con un solvente universale o benzina leggera. Usare i solventi in locali ben aerati. Pulire il portaimpronta come al solito e quindi disinfettarlo.

Stoccaggio e scadenza
AFFINIS MonoBody adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza indicata sulle contenitore, in condizioni di perfetta chiusura, temperatura di 15 – 23 °C / 59 – 73 °F e umidità relativa del 50 %. Conservare le im-pronte a normale temperatura ambiente, non lasciare vicino a fonti di calore ed evitare i raggi diretti del sole.

Scadenza
La data di scadenza e il numero di LOT sono indicati sulle confezioni e sulle cartucce.

Dati tecnici ISO 4823
Le misurazioni eseguite si basano su una temperatura ambiente di 23 °C / 73 °F e umidità relativa del 50 %.

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:10 min
Tempo totale di lavorazione:	1:30 min
Tempo di indurimento in bocca:	2:30 min

Pubblicazione di queste informazioni per l'uso
12-2018

Deve essere fornito unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

Bruksanvisning SV

Definition
AFFINIS MonoBody är en enfas- avtrycksmassa på A-silikonbasis, med automatisk blandningsmekanism.

Materialtyp
Polyvinylsiloxan, additvt härdande, ytaktiverat silikon-elastomer, medium viskositet.
Basis: iceblue
Katalysator: wit
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Användningsområde
– Avtrycksmassa för enfas- och Double Arch avtrycksteknik
– Korrektur- och skedmassa för korrekturavtrycksteknik
– Skedmassa för tvåfas blandningsteknik
– Avtrycksmassa för basning
– För alla kronor, bryggor, inlays, onlays och implantat (efter avslutad fastläkning, när ett avtryck kan göras).
– Fixationsavtryck / back up avtryck

Viktigt
• Kontrollera intraoralt att materialet är helt härdat före borttagande.
• Hög temperatur snabbar på härdningen och låg temperatur saktar ner den.
• För förlängd arbetstid kan materialet placeras i kylskåp före användandet.

Kontraindikationer
Vid användning i avsett ändamål inga bekant.

Bi- och växelverkningar
Polysiloxan uppvisar en mycket god biologisk kompabilitet. Hittills är inga skadliga bi- och växelverkningar bekanta hos vare sig patienter eller praxispersonal. Avtrycksmaterial är indikationsmässigt bestämda till att härdas i patientens mun. Tiden som massan befinner sig i patientens mun bör begränsas till maximalt den dubbla härdningstiden. Trots hög draghållfasthet är att beakta att inga materialrester lämnas kvar i interdentalrum eller sulcus. Starkt underskär bör eventuellt blockeras innan behandlingen påbörjas.

Avtrycksskedar
Valet av skedar beror på avtryckstekniken eller personliga preferenser (konfektionerade skedar av metall eller hårdplast, Triple Tray eller individuella skedar). För att massan skall fästa optimalt rekommenderas en pensling av alla skedar med ett tunt skikt av COLTENE Adhesive (torkar på 1 min) eller med varje annat för polyvinyl lämpligt adhesiv. Vid användande av «Triple Tray» skedar applicera ej adhesiv på gasväven.

Blandningsspetsen
Efter användning torkas blandn.munstycket av med desinfektionsmedel och avlägsnas ej! Munstycket tjänar som förslutning fram till nästa användning och förhindrar en kontamination av materialet. Återanvändning av ampullen: Tag av det använda blandn.munstycket genom att vrida det motsols. Sätt på ett nytt munstycke och fixera med en ¼ vridning medsols (90°). Dispensern är färdig för nästa användning.

Vid användning av AFFINIS:

Fyll skeden och engångssprutan med AFFINIS MonoBody. Direkt efter fyllnad, starta oral applicering. Håll spetsen i materialet hela tiden för att undvi ka instängning av luft. Placera skeden i munnen omedel bart efter.

Pröva även härdningen intraoralt innan avtycket tas ut ur munnen.
Viktigt: Primäravtrycket (heavy body eller putty) måste innan det används vidare rengöras med ljumt vatten och torkas för att det ska fästa optimalt med korrekturmassan. Hudsekretioner, latexhandskar och av latexhandskar kontaminerade ytor kan påverka härdningsförloppet av polyvinylsiloxan. Avtrycksmaterialet och de ytor som ska avbildas (tänder, preparationer, retraktionstråd etc.) skall bara komma i kontakt med noggrant tvättade och sköljda handskar (tvätta i 15 sek med tvållösning, skölj i 15 sek med ljummet kranvatten) eller vinyl- resp. nitrilhandskar. Likaså kan eugenolhaltiga och vissa blodstillande preparat hindra en fullständig härdning. Vid användande av väteperoxid som desinfektionsmedel måste sköljas väl med ljumt vatten för att förhindra luftblåsor.

För förlängd arbetstid kan materialet placeras i kylskåp före användandet.

Desinfektion
Avtrycket måste efter att det tagits ut ur munnen spolas av under rinnande vatten. En efterföljande desinfektion med en i dentalpraktiken vanligen använd desinfektionslösning (enligt tillverkarens information) inverkar inte på yta eller dimension. Akrylat-skedar måste skyddas mot vattenabsorbering.

Frivilliga åtgärder
I samband med autoklavering bör följande saker beaktas:
1. Använd endast sådana komponenter, som tål autoklavering (t.ex. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Avtrycket bör sköljas och rengöras noggrant med rinnande, handvarmt vatten.
3. Avtrycket kan autoklaveras genast efter att det har tagits.
4. Avtrycket steriliseras i en ångautoklav i 134 °C / 273 °F (Programmet avsett för prioner).

Viktigt
Då implantatavtryck steriliseras bör man på förhand fråga tillverkaren om det är möjligt att autoklavera de komponenter, som används i samband med implantatarbeten (t.ex. avtryckshättor osv.).

Modelltillverkning
Avtrycket får först slås ut efter 30 min, därefter är det oinskränkt dimensionsstabilt (prövat:14 dagar). Alla industriframställda dentala modellgipsmaterial, (i.e. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), kan användas.

Skedrengöring
Härdat material kan avlägsnas med ett trubbigt instrument. Genom att lägga skeden i handelskonformt universallösningsmedel eller lättbensin löses COLTENE Adhesive upp. Lösningsmedel bör endast användas i väl luftkonditionerade rum. Skedarna rengörs och desinficeras på vanligt sätt.

Hållbarhet och lagring
AFFINIS MonoBody uppfyller sitt förutsedda ändamål till det förfalldatum som återfinns på förpackningen, vid väl förslutna behållare, 15 – 23 °C / 59 – 73 °F och 50 % relativ luftfuktighet. Avtryck skall förvaras vid normal rumstemperatur. Undvik värme och solbestrålning.

Markering
Förfallodatum och LOT-nr befinner sig på förpackningen.

Tekniska data enligt ISO 4823
Mätningarna utfördes vid 23 °C / 73 °F rumstemperatur och 50 % relativ luftfuktighet.

Blandningstid (15 ml):	0:10 min
Total bearbetningstid:	1:30 min
Härdn.tid i munnen:	2:30 min

Bruksanvisningen utgiven
12-2018

Utlämnas endast till tandläkare eller tandteknisk personal eller i dessa uppdrag

Gebruiksaanwijzing NL

Definitie
AFFINIS MonoBody is een tandheelkundig afdrukmateriaal van het éénfase A-siliconetype met een automatische menging en is bestemd voor gebruik in tandartspraktijken.

Materiaaltype
Polyvinylsiloxane, additie-type, oppervlakgeactiveerde silicone elastomer, medium viscositeit.
Basis: iceblue
Katalysator: wit
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Indicaties
– Afdrukmateriaal voor de éénfase en dubbele afdruktechniek.
– Injectie- of correctiemateriaal voor de putty-washtechniek.
– Lepelmateriaal voor de dubbele meng- of dubbele afdruktechniek.
– Afdrukmateriaal voor relining.
– Voor volledige en partiële uitneembare prothesen
– Voor kronen en bruggen, perifere randen, het afdrukken van suprastructuren van implanten (zodra genezing optreedt en het implantaat klaar is om af te drukken)
– Afdrukken voor volledige en partiële prothesen

Belangrijk
• Controleer intraoraal of het materiaal volledig is verhard alvorens het te verwijderen.
• Hoge temperaturen zullen het verhardingsproces versnellen, lage temperaturen zullen het vertragen.
• Om een langere verwerkingstijd te bekomen, kan het materiaal voor het gebruik in de koelkast geplaatst worden.

Contra-indicaties
Er zijn geen contra-indicaties bekend bij gebruik volgens de voorschriften.

Neveneffecten / Wisselwerkingen
Polyvinylsiloxanen bezitten een goede biologische compatibiliteit. Tot op heden zijn geen reacties of secundaire effecten bekend, noch bij patiënten, noch bij de practici. Afdrukmaterialen zijn gemaakt voor gebruik in de mond, maar ze mogen niet langer dan tweemaal de vooropgestelde verwe kingstijd in de mond van de patiënt blijven. Het afdrukmateriaal is zeer sterk, maar men moet er voor zorgen dat er geen deeltjes achterblijven tussen de tanden of in de sulcus. Ondersnijdingen moeten in bepaalde gevallen uitgeblokt worden vóór het maken van de afdruk.

Afdruklepels
De keuze van de afdruklepel hangt af van de afdruktechniek en de professionele voorkeur voor metalen of rigide plastieken confectielepels, dubbele-beet-lepels of individuele lepels aangereikt door het labo. Voor een perfecte adhesie raden wij aan COLTENE adhesive aan te brengen (1 min sneldroogtijd) of een ander adhesief specifiek geschikt voor gebruik met polyvinylsiloxane afdrukmaterialen. Gebruik het adhesief niet voor polyether materiaal. Breng het adhesief aan op de metalen of kunststof afdruklepel. Breng geen adhesief aan op het geperforeerd gaas van de dubbele-beetafdruklepels.

Mengtip
Berg de cartridge steeds op met de gevulde mengtip erop. Dit sluit de cartridge af tot volgend gebruik en voorkomt contaminatie. Reinig de tip na gebruik met een ontsmettingsmiddel.
Opnieuw gebruiken van de cartridge: Verwijder de gebruikte mengtip door in tegenwijzerszin 90° te draaien en verwijder. Plaats een nieuwe mengtip en draai die in wijzerszin (90°) om te vergrendelen. Begin de intra-orale verdeling van het materiaal.

Gebruiksaanbeveling

Eerst de afdruklepel vullen en daarna de intra-orale spuit vullen met AFFINIS MonoBody. Onmiddellijk na het lepelvullen starten met intra-oraal spuiten. Houdt de opzettip steeds in het afdrukmateriaal om luchtbellen te vermijden. Breng de lepel meteen in de mond!

Controleer of het materiaal uitgehard is voordat u het uit de mond haalt.
Noteer het volgende: Om een goede cohesie met het washmateriaal te garanderen moet de eerste afdruk (heavy body of puttymateriaal) zorgvuldig gereinigd en gedroogd worden.
Latexhandschoenen en bevuilde oppervlakken door latexhandschoenen (tanden, preparaties, retractiekoordjes enz.) kunnen de werking van polyvinylsiloxanen beïnvloeden. Het materiaal en ook de af te drukken oppervlakken (tanden, preparaties, retractiedraden enz.) mogen alleen met grondig gewassen en gespoelde handschoenen (15 sec. wassen met een detergent, nog eens 15 sec. spoelen met lauwwarm leidingwater) of met vinyl- / nitrielhandschoenen worden aangeraakt. Pasta's die eugenol of hemostatische substanties bevatten, kunnen het volledig uitharden verhinderen.
Als (H_2O_2) waterstofperoxide gebruikt wordt om te desinfecteren, wordt aangeraden nadien grondig te spoelen met lauw water om blaasvorming te vermijden.

Om een langere verwerkingstijd te bekomen, kan het materiaal voor het gebruik in de koelkast geplaatst worden.

Desinfectie
De afdruk wordt gespoeld onder stromend koud water na verwijdering uit de mond. Een aansluitende desinfectie met een tandheelkundig ontsmettingsmiddel (volgens de voorschriften van de producent) heeft geen invloed op het oppervlak of op de dimensie. Kunststoflepels moeten beschermd tegen wateropname.

Optie
Houd u aan de volgende punten bij het autoclaveren van afdrukken:
1. Gebruik alleen onderdelen die geschikt zijn voor de autoclaaf (bijv. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Spoel en reinig de afdruk grondig onder stromend, lauwwarm water.
3. Afdrukken kunnen worden geautoclaveerd direct nadat de afdruk is genomen.
4. Autoclaveren in een stoomsterilisator bij 134 °C / 273 °F (Prion-programma)

Belangrijk
Bij het steriliseren van implantaatafdrukken, moet u vooraf bij de fabrikant navragen of de implantaatdelen (bijv. afdrukpennen etc.) voor de autoclaaf geschikt zijn.

Gieten van werkmodellen
Afdrukken met modelstompen mogen ten vroegste bewerkt worden na 30 min. De dimensionele stabiliteit van de afdruk blijft in praktijk tijdloos stabiel (tenminste voor twee weken). Alle standard hard- en steengipsen van bestaande merken (zoals Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kunnen gebruikt worden.

Reinigen van afdruklepels
De afdruk kan losgemaakt worden van de lepel met een stomp voorwerp. De COLTENE lijm kan opgelost door de lepel te weken in een universeel lijmoplosmiddel of in petroleumether. Deze solventen mogen enkel in een goed geventi-leerde ruimte gebruikt worden. De afdruklepels kunnen eenvoudig ultrasoon gereinigd en later gesteriliseerd worden.

Houdbaarheid en opslag
De aanbevolen temperatuur voor opslag van AFFINIS MonoBody ligt tussen 15 – 23 °C / 59 – 73 °F bij 50 % relatieve luchtvochtigheid. Vermijd blootstelling aan directe warmte bronnen en zonlicht. AFFINIS MonoBody voldoet tenminste aan de eisen tot op de vervaldatum, die gedrukt staat op de verpakking en de cartridge.

Markering
De vervaldatum en het LOT nummer staan vermeld op de verpakking en op de cartridge.

Technische data ISO 4823
De metingen zijn genoteerd bij een kamertemperatuur van 23 °C / 73 °F bij een relatieve vochtigheid van 50 %.

Mengtijd (15 ml):	0:10 min
Totale verwerkingstijd:	1:30 min
Orale uithardingstijd:	2:30 min

Uitgiftedatum
12-2018

Wordt enkel verdeeld aan tandartsen en dentaallabo's of op hun aanvraag.

Brugsanvisning DA

Definition
AFFINIS MonoBody er et monofase A-silikone-base aftryksmateriale med automatisk blanding til brug for tandlæger.

Materiale type
Polyvinylsiloxan, addition-type, overflade aktiveret silikone elastomer, medium viskositet.
Base: isblå
Katalysator: hvid
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Indikationer
– Aftryksmateriale for monofase og dobbelt aftryksteknik
– Wash eller skemateriale til putty-wash teknik
– Skemateriale til samtidig eller 2-trins aftryks-teknik
– Aftryksmateriale til relining
– Til alle kroner og broer, kantformer, transfer copings eller "pick-ups" og implant cases(når opheling er sket og case er klar til aftryks-tagning).
– Til hele eller partielle protese aftryk

Vigtigt
• Kontroller intraoralt, at alt materiale er fuldstændigt afbundet før det fjernes
• Højere temperatur vil accellere, medens lavere vil forsinke afbindingsprocessen
• Arbejdstiden kan forlænges ved at anbringe materialet i køleskab før anvendelsen

Kontraindikationer
Forudsat at produktet bliver brugt som anvist er der ingen kendte kontraindikationer.

Bivirkninger / Interaktioner
Polyvinylsiloxan er biokompatibelt, og der er indtil nu ikke nogen kendte skadelige reaktioner eller sekundære effekter på patienter og / eller dental personale. Aftryksmateriale er designetil at hærde i patientens mund, men skal dog ikke forblive i munden længere end 2 gange den anbefalede hærdetid. Selvom det har en rim lig høj brudstyrke, skal der udvises forsigtighed for at ingen del af aftryksmaterialet efterlades i det interdentale rum eller i sulcus. Underskæring bør i særlige tilfælde blokeres før aftrykstagning.

Skeer
Valg af ske afhænger af aftryksteknik og professionel præference for metal eller stive plastic skeer, dobbelt bids aftryksskeer, eller indivi-duelle skeer. For perfekt adhæsion, anbefaler vi et tyndt lag af COLTENE Adhesive (hurtig tørring, 1 min) eller et andet mærke af adhæsiv, specificeret til brug ved polyvinylsiloxan aftryksmaterialer. Brug ikke adhæsiv ved polyether materiale. Påfør den korrekte adhæsiv på metal eller plastic ske. Adhæsiv skal ikke påføres på gazesektionen af dobbelt bids aftryksskeer.

Bländningsspidsen
Opbevar altid patronen med blandingsspidsen påsat. Dette forsegler patronen, indtil den skal bruges igen og forhindrer forurening. Desinficeres efter brug ved aftørring med et desinficerende middel. Efterfølgende brug af patronen: Fjern den brugte blandingsspids ved at dreje den mod uret, og smid den væk. Sæt en ny blandingsspids på og drej den ¼ omgang med uret for at låse den fast. Herefter kan materiale trykkes ud intra-oralt.

Anbefalinger til brug

Fyld først skeen og den håndholdte aftrykssprøjte med AFFINIS MonoBody. Straks herefter fyldes op oralt. Sprøjtens spids skal hele tiden holdes nede i materialet for at undgå lufthuller. Sæt straks aftryksskeen på.

Kontroller intra-oralt at materialet er hær det inden det fjernes fra munden.
Vigtigt: For at garantere god kohæsion af det korrigerende aftryk med wash materialet, skal det første aftryk (heavy body, putty eller MonoBody) renses og tørres godt før brug.
Nogle former for latexhandsker og overflader, som er blevet forurenet af disse handsker (tænder, præparationer, o.s.v.) kan påvirke hærdeprocessen af polyvinylsiloxan. Materialet samt de overflader (tænder, præparationer, retraktionstråde etc.), der skal laves aftryk af, må kun komme i berøring med omhyggeligt vaskede og skyllede handsker (vask i 15 sek. med en sæbeopløsning, skyl i 15 sek. med lunkent postevand) eller med vinyl- / nitrilhandsker. Forbindelser indeholdende eugenol eller hæmostatiske substanser kan også påvirke den perfekte hærdning.
Hvis H_2O_2 brintoverilte bliver brugt til disinfection, anbefales det at skylle grundigt efter med lunkent vand, for at undgå luftboble dannelse.

Arbejdstiden kan forlænges ved at anbringe materialet i køleskab før anvendelsen.

Desinfektion
Aftrykket bør skylles under rindende (koldt) vand efter at det er fjernet fra munden. Efter skylning vil desinfektion det med en passende desinfektionsopløsning ikke påvirke hverken overflade eller dimensioner. Akrylskeer bør beskyttes mod vandabsorption.

Optionalt
Følgende punkter bør overholdes ved autoklavering af aftryk:
1. Anvend kun komponenter, der tåler autoklavering (fx. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Skyl og rengør aftrykket omhyggeligt under rindende, lunkent vand.
3. Aftryk kan autoklaveres umiddelbart efter aftrykstagningen.
4. Autoklavér i dampsterilisator ved 134 °C / 273° (Prion-program).

Vigtigt
Ved sterilisation af implantataftryk skal det på forhold afklares med den pågældende producent, om implantatkomponenterne (fx aftryksstifter) tåler autoklavering.

Fabrikation af modeller
Gipsmodeller kan tidligst hældes i efter 30 min Aftrykket forbliver dimensionalt stabil i lang tid (mindst 2 uger). Alle industrielle standard dental gips model materiale (i.e. Fujirocjk Dental Stone, Hard Rock Dental gips) kan anvendes.

Rengøring af skeer
Aftrykket kan fjernes med et stumpt instrument. I-blødlægning i et almindeligt tilgængeligt opløsningsmiddel eller petroleum ether vil opløse COLTENE Adhesive. Disse opløsning midler skal kun bruges i et godt ventileret område. Skeerne kan renses ultrasonisk og

AFFINIS® MonoBody • surface activated

steriliseret som normalt.

Holdbarhed og opbevaring.
Anbefalet opbevaring af 75 ml AFFINIS MonoBody patron materiale er 15–23 °C / 59–73 °F og 50 % relativ luftfugtighed. Undgå direkte varme og sollys. AFFINIS MonoBody opfylder betingelserne for brug indtil udløbsdato, som er afmærket på æske og patron.

Afmærkning
Udløbsdato og LOT nummer er vist på æske og patron.

Tekniske Data ISO 4823
Målinger er baseret på en rumtemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed.

Blandingstid (15 ml):	0:10 min
Total arbejdstid:	1:30 min
Afbindingstid i munden:	2:30 min

Brugsanvisning dateret
12-2018

Leveres kun til tandlæger og dental laboratorier eller på deres instruktioner.

Οδηγίες χρήσης — EL

Ορισμός
Το AFFINIS MonoBody είναι ένα μονοφασικό αποτυπωτικό υλικό με βάση την Α-σιλικόνη, για οδοντιατρική χρήση, με αυτόματο σύστημα ανάμιξης.

Τύπος υλικού
Πολυβινυλσιλοξάνη, αθροιστικού τύπου ελαστομερής σιλικόνη με ενεργοποίηση επιφανείας–υδρόφιλη.
Βάση: χρώμα του πάγου
Καταλύτης: λευκό
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Ενδείξεις
– Αποτυπωτικό υλικό για τις τεχνικές αποτύπωσης σε μία φάση (μονοφασική) και διπλού φραγμού.
– Διορθωτικό υλικό για την τεχνική διπλής αποτύπωσης (παχύρευστο – λεπτόρευστο).
– Υλικό αποτυπωτικού δισκαρίου για την ταυτόχρονη τεχνική αποτύπωσης ή για την τεχνική αποτύπωσης σε δύο φάσεις.
– Για όλες τις στεφάνες και γέφυρες, όρια, μαλακούς ι στούς, μεταφορά καλυπτρών και εμφυτεύματα (μετά την επούλωση).
– Για μερικές και ολικές οδοντοστοιχίες.

Σημαντικό
• Ελέγξτε ενδοστοματικά εάν το υλικό έχει πολυμεριστεί πλήρως.
• Οι υψηλές θερμοκρασίες επιταχύνουν τη διαδικασία του πολυμερισμού και οι χαμηλές θερμοκρασίες την επιβραδύνουν.
• Εάν θέλετε να παρατείνετε το χρόνο εργασίας μπορείτε να τοποθετήσετε το υλικό στο ψυγείο πριν από τη χρήση του.

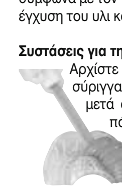
Αντενδείξεις
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις εφ' όσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεώς του.

Δευτερεύουσες αντιδράσεις / Αλληλεπιδράσεις
Οι πολυβινυλσιλοξάνες παρουσιάζουν μια πολύ καλή βιολογική συμπεριφορά και συμβατότητα και μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει γνωστές δευτερεύουσες αντιδράσεις ή αλληλεπιδράσεις σε οδοντιατρικούς ασθενείς, οδοντιάτρους ή βοηθούς οδοντιάτρων. Τα αποτυπωτικά υλικά πολυμερίζονται εντός του στόματος των ασθενών, η διάρκεια όμως παραμονής του αποτυπωτικού υλικού εντός του στόματος είναι το μέγιστο η διπλή του προτεινόμενου χρόνου πολυμερισμού του υλικού. Παρ' όλη την εξαιρετική αντοχή του υλικού στη διάτμηση και την απόσχιση πρέπει πάντα κατά την απομάκρυνση του αποτυπωτικού υλικού από το στόμα να ελέγχονται τα μεσοδόντια διαστήματα και η ουλοδοντική σχισμή για τυχόν υπολείμματα αποτυπωτικού υλικού.Τυχόν υποσκαφές σε ορισμένες περιπτώσεις πρέπει να μπλοκάρονται πριν από τη λήψη του αποτυπώματος.

Αποτυπωτικά δισκάρια
Η επιλογή των αποτυπωτικών δισκαρίων εξαρτάται από την τεχνική της αποτύπωσης και από την προσωπική προτίμηση για δισκάρια άκαμπτα, σκληρά, μεταλλικά ή πλαστικά, δισκάρια διπλού φραγμού ή ατομικά δισκάρια. Για την τέλεια πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού στα αποτυπωτικά δισκάρια συνιστούμε την επάλειψη των αποτυπωτικών δισκαρίων με ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού παράγοντα COLTENE Adhesive (ταχύπηκτο, στεγνώνει σε 1 λεπτό) ή οποιουδήποτε άλλου συγκολλητικού παράγοντα συμβατού με τα αποτυπωτικά υλικά με βάση την πολυβινυλσιλοξάνη. Απλώστε το συγκολλητικό παράγοντα στη μεταλλική ή την πλαστική επιφάνεια του αποτυπωτικού δισκαρίου. Μην τοποθετείτε το συγκολλητικό παράγοντα επάνω στη γάζα των δισκαρίων αποτύπωσης διπλού φραγμού (ανταγωνιστές).

Αναμικτήρες
Αφήνετε πάντα το προστόμιο ανάμιξης στη θέση του πάνω στη φύσιγγα του υλικού μετά από κάθε χρήση γιατί έτσι εξασφαλίζεται η τέλεια διατήρηση του υλικού και προλαμβάνε ται η επιμόλυνση του. Μετά από κάθε χρήση απολυμαίνετε σκουπίζοντας με ένα απολυμα ντικό το προστόμιο ανάμιξης.
Διαδοχικές χρήσεις της φύσιγγας: αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο προστόμιο ανάμιξης στρέφοντάς το αριστερόστροφα και πετάξτε το. Τοποθετήστε στη φύσιγγα καινούριο προστόμιο ανάμιξης σύμφωνα με τον τρόπο που περιγράφεται ανωτέρω και αρχίστε την έγχυση του υλι κού στο στόμα.

Συστάσεις για τη χρήση – οδηγίες χρήσεως



Αρχίστε γεμίζοντας το αποτυπωτικό δισκάριο ή τη σύριγγα αποτύπωσης με το AFFINIS MonoBody. Αμέσως μετά αρχίστε την ενδοστοματική έγχυση. Διατηρείτε πάντα το προστόμιο ανάμιξης, γεμάτο με αποτυπωτικό υλικό ώστε να προλη-φθεί ο εγκλωβισμός φυσαλλίδων αέρος. Τοποθετήστε αμέσως στο στόμα το δισκάριο με το AFFINIS MonoBody.

Βεβαιωθείτε ότι το υλικό έχει πλήρως πολυμεριστεί ενδοστοματικά πριν απομακρύνετε το αποτυπωτικό δισκάριο από το στόμα.
Σημαντικό: για να εξασφαλίσετε την άριστη πρόσφυση με το λεπτόρευστο, διορθωτικό υλικό είναι απαραίτητο να καθαρίζετε και να στεγνώνετε επιμελώς το αρχικό αποτύπωμα (με heavy body, παχύρευστο ή monobody).
Μερικά γάντια latex ή επιφάνειες που φέρουν ίχνη από γάντια latex (δόντια, παρασκευές, νήματα απωθήσεως ούλων κ.λ.π) μπορεί να επηρεάσουν τον πολυμερισμό των πολυβινυλσιλοξανών. Το υλικό και οι επιφάνειες όπου θα γίνει η αποτύπωση (δόντια, παρασκευές, νήμα απώθησης, κ.λπ.) πρέπει να έρχονται σε επαφή μόνο με γάντια που έχουν πλυθεί και ξεπλυθεί τελείως (πλύνετε για 15 δευτερόλεπτα με απορρυπαντικό, ξεπλύνετε με χλιαρό νερό βρύσης για ακόμα 15 δευτερόλεπτα) ή γάντια βινυλίου-/νιτριλίου. Επίσης μερικά σκευάσματα με βάση την ευγενόλη ή ορισμένα αιμοστατικά μπορεί να παρεμποδίσουν τον πολυμερισμό των πολυβινυλσιλοξανών.
Σε περίπτωση απολύμανσης με υπεροξείδιο του υδρογόνου H_2O_2 (οξυγονούχο ύδωρ) ξεπλένετε με άφθονο τρεχούμενο νερό για να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλλίδων αέρος.

Απολύμανση
Το αποτύπωμα πρέπει να ξεπλυθεί καλά με άφθονο (κρύο) τρεχούμενο νερό μετά την απομάκρυνσή του από το στόμα. Μετά το ξέπλυμα απολυμάνετε το αποτύπωμα με οδοντιατρικά απολυμαντικά διαλύματα του εμπορίου τα οποία δεν επηρεάζουν την επιφάνειά του και δε μεταβάλλουν τις διαστάσεις του. Τα ακρυλικά αποτυπωτικά δισκάρια πρέπει να προστατεύονται από την προσρόφηση νερού.

Προαιρετικά
Κατά την αποστείρωση των αποτυπωμάτων σε αυτόκαυστο, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:
1. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο (π.χ. δισκάριο PRESIDENT Tray AC, συγκολλητικό COLTENE Adhesive AC).
2. Ξεπλύνετε και καθαρίστε το αποτύπωμα διεξοδικά κάτω από τρεχούμενο, χλιαρό νερό.
3. Τα αποτυπώματα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο αμέσως μετά τη λήψη του αποτυπώματος.
4. Αποστειρώστε σε αποστειρωτή ατμού σε θερμοκρασία 134 °C / 273 °F (πρόγραμμα Prion)

Σημαντικός
Κατά την αποστείρωση αποτυπωμάτων εμφυτευμάτων, βεβαιωθείτε ότι έχετε διευκρινίσει εκ των προτέρων με τον κατασκευαστή, εάν τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος (π.χ. άξονας αποτύπωσης κτλ.) μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ή όχι.

Κατασκευή εκμαγείων
Τα γύψινα εκμαγεία μπορεί να ριχθούν 30 λεπτά μετά την πήξη του αποτυπωτικού υλικού. Η σταθερότητα διαστάσεων του αποτυπώματος είναι πρακτικά απεριόριστη (το ελάχιστο για 2 εβδομάδες). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή εκμαγείων όλες οι οδοντιατρικές βιομηχανικές γύψοι που πληρούν τις απαιτούμενες προδιαγραφές (π.χ. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Καθαρισμός αποτυπωτικών δισκαρίων
Το πολυμερισμένο αποτυπωτικό υλικό μπορεί να αφαιρεθεί με ένα αμβλύ εργαλείο. Τα ίχνη του συγκολλητικού παράγοντα μπορούν να απομακρυνθούν εμβαπτίζοντας τα δισκάρια σε ένα γενικής χρήσεως διαλυτικό του εμπορίου ή σε πετρελαϊκό αιθέρα. Τα διαλυτικά αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καλά αεριζόμενους χώρους. Τα δισκάρια μπορούν επίσης να καθαρισθούν σε συσκευές υπερήχων και να αποστειρωθούν.

Διάρκεια ζωής και συντήρηση
Οι φύσιγγες των 75 ml του AFFINIS MonoBody διατηρούνται σε θερμοκρασία 15–23 °C / 59–73 °F και σχετική υγρασία αέρος 50 %. Αποφύγετε την άμεση έκθεση του υλικού με πηγές θερμότητας καθώς και με την ηλιακή ακτινοβολία. Το AFFINIS MonoBody πληρεί τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς μέχρι την αναγραφόμενη επί της συσκευασίας ημερομηνία λήξεως.

Σήμανση
Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας LOT αναγράφονται ευκρινώς επί του υλικού (φύσιγγα) και επί της συσκευασίας.

Τεχνικά χαρακτηριστικά ISO 4823
Οι παρακάτω μετρήσεις βασίζονται σε θερμοκ-τασία 23 °C / 73 °F και 50 % σχετική υγρασία:

Χρόνος αναμίξεως (15 ml):	0:10 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας:	1:30 λεπτά
Χρόνος πήξεως στο στόμα:	2:30 λεπτά

Ημερομηνία εκδόσεως οδηγιών χρήσεως
12-2018

Το προϊόν αυτό παραδίδεται μόνο σε οδοντιάτρους ή οδοντοτεχνίτες ή σύμφωνα με τις οδηγίες αυτών.

Instruções de utilização — PT

Definição
O AFFINIS MonoBody é um material para impressões dentárias à base de silicone A, monofásico, a ser usado na dentisteria com um aparelho de mistura automático.

Tipo de material
Polivinilsiloxano, reticulável por adição, elastómero de silicone de superfície activa, com viscosidade média.
Base: azul esbranquiçado
Catalisador: branco
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Indicações
– Material de impressão para técnicas de impressão de uma fase ou de arcada dupla
– Material de correcção ou de seringa para técnica putty-correcção
– Material de moldeira para técnica de impressão simultânea ou de 2 fases
– Material de impressão para reembasamento
– Para todas as coroas e pontes, modelações de bordas, cristas de transferência ou „pick-ups" e para casos de implantes (desde que a cura já se tenha verificado e o caso esteja pronto para moldagem.)
– Para impressões de prótese parcial e completa

Importante
• Verifique no campo intraoral se o material está completamente polimerizado antes de o remover.
• Altas temperaturas aceleram o processo de polimerização, e baixas temperaturas retrasam-no.
• Para maiores tempos de trabalho, o material pode ser guardado no frigorifico antes da utilização.

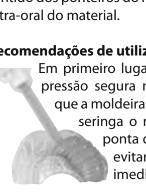
Contra-indicações
Não se conhecem contra-indicações desde que o produto seja usado segundo as instruções.

Efeitos colaterais / interacções
Os polivinilsiloxanos têm uma compatibilidade biológica óptima e, até agora, não se conhecem reacções ou efeitos secundários adversos em pacientes e / ou pessoal dentário. Os materiais de impressão devem secar na boca do paciente. No entanto, não devem permanecer na boca mais que o dobro do tempo de secagem recomendado. Embora tenham uma resistência ao arrancamento bastante elevada, deve ter-se atenção para que não fiquem restos de material de impressão nos espaços interdentários ou no sulco. As reentrâncias devem, em alguns casos, ser tapadas antes de tirar a impressão.

Moldeiras
A selecção das moldeiras depende da técnica de impressão e da preferência profissional por moldeiras de metal ou de plástico rígido, moldeiras de mordida de arcada dupla ou moldeiras individuais. Para obter uma adesão perfeita, recomendamos que aplique uma camada fina de COLTENE Adhesive (secagem de quase um min) ou qualquer outra marca de adesivo especificado para uso com materiais de impressão de polivinilsiloxano. Não use adesivo com material de polieter. Aplique o adesivo adequado na moldeira de metal ou de plástico. Não aplique adesivo na parte de gaze das moldeiras de mordida de arcada dupla.

Pontas de mistura
Armazene sempre o cartucho com a ponta de mistura junta. Isto sela o cartucho até à próxima utilização e evita a contaminação. Desinfecte depois de usar, limpando a ponta de mistura com um desinfectante.
Uso posterior do cartucho: retire a ponta de mistura usada rodando a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e deite-a fora. Coloque uma ponta de mistura nova e rode ¼ de volta (90 °) no sentido dos ponteiros do relógio para encaixar. Comece a aplicação intra-oral do material.

Recomendações de utilização



Em primeiro lugar, encha a moldeira e a seringa de impressão segura na mão com AFFINIS MonoBody. Logo que a moldeira esteja cheia, comece a injectar com uma seringa o material na boca. Man tenha sempre a ponta de mistura mergulhada no material para evitar a formação de bolhas de ar. Coloque imediatamente a moldeira!

Comprove se o material endureceu antes de retirar da boca.
Importante: Para garantir uma boa coesão entre a impressão de correcção e o material de correcção, a impressão preliminar (heavy body, putty ou MonoBody) tem de ser limpa cuidadosamente e seca antes de nova utilização.
Algumas luvas de latex e superfícies contaminadas por estas luvas (dentes, preparados, fios de retracção, etc.) podem afectar o processo de secagem dos polivinilsiloxanos. O material e superfícies onde a impressão terá lugar (dentes, preparados, fios de retracção, etc.) devem apenas entrar em contacto com luvas bem lavadas e enxaguadas (lave durante 15 seg. com detergente, enxague com água corrente morna durante mais 15 seg.) ou luvas de vinilo / nitrilo. Os compostos que contenham eugenol ou substâncias hemostáticas podem também impedir uma secagem perfeita.
Se for usada água oxigenada (H_2O_2) como desinfectante, recomendase que enxague abundantemente com água morna de seguida, para evitar a formação de bolhas.

Para maiores tempos de trabalho, o material pode ser guardado no frigorifico antes da utilização.

Desinfecção
A impressão deve ser enxaguada com água corrente (fria) após ser retirada da boca. Depois do enxaguamento, a desinfecção com uma solução desinfectante dental adequada à venda no mercado não afectará a superfície de impressão ou a estabilidade dimensional. As moldeiras de acrílico devem ser protegidas contra absorção de água.

Opcional
Ao efectuar a esterilização de impressões na autoclave devem observar-se os seguintes pontos:
1. Utilize apenas componentes autoclaváveis (p.ex. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Enxague e lave a impressão abundantemente em água morna corrente.
3. As impressões podem ser autoclavadas imediatamente após tirar a impressão.
4. Autoclave no esterilizador a vapor a 134 °C / 273 °F (programa de priões)

Importante
Ao esterilizar impressões sobre implantes, não se esqueça de clarificar previamente com o fabricante se os componentes do implante (p.ex. espigões de impressão, etc.) são autoclaváveis ou não.

Fabrico de moldes
As impressões podem ser corridas no mínimo após 30 min. A impressão permanece dimensionalmente estável por um período de tempo praticamente ilimitado (pelo menos 2 semanas). Todos os materiais standard para confecção de modelos (ex. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) podem ser utilizados.

Limpeza das moldeiras
A impressão pode ser retirada com um instrumento rombo. A imersão num solvente ou benzina universal à venda no mercado dissolverá o COLTENE Adhesive. Estes solventes devem apenas ser usados em áreas bem ventiladas. As moldeiras podem também ser limpas e esterilizadas de forma ultra-sónica.

Durabilidade e armazenagem
Recomenda-se a armazenagem do material AFFINIS MonoBody em cartuchos a 15–23 °C / 59–73 °F e 50 % de humidade relativa do ar. Evite exposição a calor e luz solar directa. O AFFINIS MonoBody cumpre o fim para que foi concebido, pelo menos durante o seu período de validade indicado na embalagem e no cartucho.

Marcação
A data de expiração e número de LOT são indicados na embalagem e cartucho.

Dados técnicos ISO 4823
As medições devem ser realizadas a uma temperatura-ambiente de 23 °C / 73 °F e 50 % de humidade relativa.

Tempo de mistura (15 ml):	0:10 min
Tempo operação total:	1:35 min
Tempo de secagem oral:	2:30 min

Data das instruções de utilização:
12-2018

Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com instruções destes.

Kullanma talimatı — TR

Tarif
COLTENE Affinis MonoBody tek aşamalı A-Silikon bazlı otomatik karıştırmalı dental ölçü maddesidir.

Madde Tipi
Polivinilsiloksan, ek, yüzey aktifli silikon elastomerdir. Orta viskozitededir.
Baz: buz mavi
Katalizör: beyaz
– ISO 4823, Tip 2, orta yoğunluk

Kullanım Alanları
– Tek aşamalı "DoubleArch" tekniğine göre ölçü maddesi
– Düzeltme tekniğinde düzeltme ve kaşık maddesi
– Çift karıştırma teniğinde kaşık maddesi
– Alt besleme ölçü maddesi
– Bütün kron, köprü, inlay, onlay ve implantlar için. (Bölge tamamen iyileştikten sonra)
– Tam ve yarım ölçü almada

Önemli
• Çıkarmadan önce maddenin tamamen terleştiğini intra oral olarak kontrol edin.
• Yüksek ısılar yerleştirme prosedürünü hızlandırır, düşük ısılar yavaşlatır.
• Daha uzun bir çalışma süresi için materyal kullanmadan önce buzdolabında muhafaza edilebilir.

Karşı Etkiler
Doğru kullanımda bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

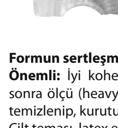
Yan ve Çapraz Etkiler
Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösterir. Şu ana kadar hastalarda ve uygulama yapan kişilerde herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır. Ölçü maddeleri hastanın ağzına uygulama yapmak içindir. Parça kopma ihtimali çok zayıf da olsa ağızdan çıkarıldıktan sonra interdental bölgede veya sulkus'da parça kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir. Undercut'lar ölçü alınmadan önce bloke edilmelidir.

Kaşık
Kaşığın seçimi uygulama yapılan bölgeye ve hekimin tercihine göre değişir. Kaşığa yapışmayı sağlamak için kaşık yüzeyine COLTENE Adhesiv'i ince bir tabaka halinde sürünüz veya polivinilsiloksana uygun bir yapıştırıcı sürünüz. Polieter maddelerde adesiv kullanmayınız. "Triple Tray" kaşıklarda herhangi bir yapıştırıcı sürmeye gerek yoktur.

Karıştırıcı Uçlar
Uygulamadan sonra dezenfeksiyon maddesi ile karıştırıcı uçları silin ve ucu çıkarmayın! Karıştırıcı uç bir sonraki kullanıma kadar kapak görevi görerek maddenin kontamine olmasını önleyecektir.

Kartuşun yeniden kullanılması
Kullanılmış kartuşu saat yönünün tersine çevirerek çıkarınız. Yeni kartuşu kartuş çıkışına yerleştirin ve saat yönünde ¼ – 90 ° çevirerek sabitleyin. Dispenser böylece bir sonraki kullanım için hazır.

Uygulama tavsiyesi



Önce kaşığı daha sonra da ölçü şırıngasını Affinis MonoBody ile doldurun. Hazırlığınıza başlayın (hava kabarcıklarını önlemek için şırınganın ucu sıkılmış maddede olmalı) ve kaşığı hemen ağıza yerleştirin.

Formun sertleşmesini intraoral olarak da deneyin.
Önemli: İyi kohezyonun sağlanması için birinci ölçü alındıktan sonra ölçü (heavy body, ölçü maddesi veya MonoBody) ılık su ile temizlenip, kurutulmalıdır.
Cilt teması, latex eldivenler ve latex içerikli yüzeyler polivinilsiloksanın reaksiyon süresini etkileyebilir. Gerek malzeme gerek ölçüsü alınacak yüzeyler (dişler, preparasyonlar, retraksiyon ipleri vs.) sadece iyice yıkanmış ve durulanmış eldivenlerle (15 saniye sabunlu suyla yıkayın ve 15 saniye ılık musluk suyuyla durulayın) ya da vinil / nitril eldivenlerle temas ettirilmelidir. Aynı şekilde öjenol içerikli ve kanlı el aletleri sertleşme süresini etkiler.
Su peroksitli bir dezenfeksiyon maddesi kullanılıyorsa, hava kabarcıklarının oluşmasını engellemek için ılık su ile iyice yıkamak gereklidir.

Daha uzun bir çalışma süresi için materyal kullanmadan önce buzdolabında muhafaza edilebilir.

Dezenfeksiyon
Ölçü ağızdan alındıktan sonra akar,ılık su altında yıkanmalıdır. Her zaman kullanılan bir dezenfektan ile (üreticinin kullanım talimatına göre) temizlenmesi ne yüzeyi ne de boyutları etkiler. Akrilat kaşıkları su emiciliklerine karşı koruyunuz.

Opsiyonel
Ölçülerin otoklav edilmesi sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:
1. Sadece otoklav edilebilir bileşenler (örn. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC) kullanın.
2. Ölçüler, akan, ılık su altında iyicene durulanıp temizlenmelidir.
3. Ölçü, ölçünün alınmasından hemen sonra otoklav edilebilir.
4. 134 °C'de (273 °F) bir buhar sterilizatöründe otoklav edin (Prion programı).

Önemli
İmplant ölçüleri sterilize edilmeden önce, ilgili üreticiye danışarak, implant bileienlerinin (örn. ölçü postları vb.) otoklav edilebilip edilemeyeceği öğrenilmelidir.

Model Yapımı
Model 30 dakikada dökülebilir, sonradan 14 gün boyutsal sabitliğini korur. Bütün standart -endüstriyel alçı modelleme maddeleri (örn.: Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) ile kullanılabilir.

Kaşık Temizliği
Sertleşmiş maddeyi küt bir el aleti yardımı ile çıkarın. Evrensel bir çözücünün içine konulduğunda COLTENE Adhesiv çözülür. Çözücü maddeler iyi havalandırılan bir odada kullanılmalıdır. Kaşığı her zamanki gibi temzileyip dezenfekte edebilirsiniz.

Raf Ömrü ve Saklama Şartları
AFFINIS MonoBody en az ambalajın üzerindeki tarihe kadar dayanır. Eğer tavsiye edilen şartlar altında saklanırsa: iyice kapalı durması, 15–23 °C / 59–73 °F ve % 50 bağıl nem oranının muhafaza edileceği ortamda bulundurulmalıdır. Normal oda sıcaklığında ölçü alınız. Isı ve güneş ışını ile direk temastan kaçının.

Markalama
Miyadı ve LOT şarj numarası bütün paketlerde görünür yerdedir.

ISO 4823'ye göre teknik veriler
23 °C / 73 °Foda sıcaklığında ve % 50 bağıl nem ortamında testler gerçekleştirilmiştir.

Karıştırma Süresi (15 ml):	0:10 dak.
Toplam Çalışma Süresi:	1:30 dak.
Ağızda Kalma Süresi:	2:30 dak.

Bu kılavuzun basım tarihi
12-2018

Sadece dişhekimleri, diş teknisyenleri veya onların elemanlarının kullanımı içindir

Инструкции по применению — RU

Описание
Affinis MonoBody представляет собой монофазный стоматологический оттискной материал на основе поливинилсилоксана. Форма выпуска – картриджи с автосмешиванием.

Тип материала
Поверхностно-активный поливинилсилоксановый эластомер средней вязкости со специальными добавками.
База: бледно-голубая
Катализатор: белый
– ISO 4823, Тип 2, средняя вязкость

Показания
– Оттискный материал для монофазных оттисков и одновременного снятия оттиска двух челюстных аркад (double arch impression)
– Одновременно базовый и корригирующий материал в технике двухслойного оттиска
– Базовый материал для техники одноэтапного или двухэтапного двухслойного оттиска.
– Материал для перебазировки оттисков
– Материал для снятия оттиска под коронки и мостовидные протезы, функциональные оттиски, оттиски трансферов (pick-up) и имплантов (после того, как произошло заживление и место имплантации готово к снятию оттиска)
– Материал для снятия оттисков под полное и частичное протезирование

Гальванизация
• Перед извлечением материала из полости рта убедитесь в том, что он полностью полимеризовался.
• Высокие температуры ускоряют процесс полимеризации, а низкие замедляют его.
• Для увеличения рабочего времени материал перед применением можно поместить в холодильник.

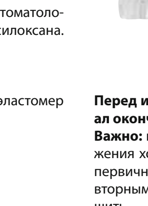
Противопоказания
При применении продукта в соответствии с инструкциями известных противопоказаний нет.

Побочные эффекты и взаимодействия
Поливинилсилоксаны обладают хорошей биологической совместимостью; до настоящего времени никаких опасных реакций и побочных эффектов у пациентов и медицинского персонала, работающих с этими материалами, не наблюдалось. Оттискные материалы рассчитаны на полимеризацию в полости рта пациента, но при этом они не должны оставаться в ней более чем в два раза дольше рекомендованного времени отверждения. Несмотря на достаточно высокую прочность материала на разрыв, нужно соблюдать осторожность, чтобы в межзубных промежутках и в пришеечной области не осталось остатков материала. В некоторых случаях перед снятием оттиска рекомендуется изолировать поднутрения.

Оттискные ложки
Выбор оттискных ложек зависит от техники снятия оттиска и от профессиональных предпочтений в пользу металлических или пластмассовых стандартных ложек, ложек Triple-Tray, двухсторонних ложек или индивидуальных ложек. Для наилучшей адгезии рекомендуем наносить тонкий слой COLTENE Adhesive (который необходимо просушить воздухом в течение 1 мин.) или адгезив другого производителя, предназначенный для применения с поливинилсилоксановыми оттискными материалами. Не используйте адгезивы для полиэфирных материалов. Нанесите адгезив соответствующего типа на металлическую или пластмассовую ложку. Не наносите адгезив на сетчатое ложе двусторонней ложки!

Смесительная насадка
Всегда храните картридж с надетой смесительной насадкой. Это обеспечивает герметичность картриджа до следующего использования и исключает загрязнение. Для дезинфекции после применения протрите смесительную насадку дезинфицирующим раствором.
При следующем использовании картриджа: поверните использованную смесительную насадку против часовой стрелки, снимите ее и выбросьте. Установите на картридж новую смесительную насадку и поверните ее на ¼ оборота (90 °) по часовой стрелке для фиксации. Начинайте интраоральное введение материала.

Рекомендации по применению



Заполните ложку и шприц для корригирующего слоя оттискным материалом AFFINIS MonoBody. Сразу, после заполнения шприца, нанесите материал на зубы. Постоянно держите интраоральную насадку погруженной в материал во избежание захвата воздуха и образования пузырьков. *После нанесения коррегирующего слоя. немедленно позиционируйте отискную ложку в полости рта пациента!*

Перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал окончательно полимеризовался.
Важно: при работе в технике двухэтапного оттиска, для достижения хорошей связи базового и корригирующего материала первичный оттиск (Putty, Heavy Body или MonoBody) перед повторным внесением необходимо тщательно очистить и высушить.
Если Вы планируете применять латексные перчатки, то перед началом манипуляций их необходимо тщательно вымыть и сполоснуть их (вымыть 15 сек. моющим средством и промыть теплой водопроводной водой еще 15 сек.) или воспользоваться нитриловыми или виниловыми перчатками. Полной полимеризации материала также могут препятствовать соединения, содержащие эвгенол, а также гемостатики. Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H_2O_2), то рекомендуется тщательно промыть продезинфицированную поверхность в теплой воде во избежание образования пузырьков.

Для увеличения рабочего времени материал перед применением можно поместить в холодильник.

Дезинфекция
После извлечения из полости рта оттиск необходимо промыть (холодной) проточной водопроводной водой. После чего оттиск можно дезинфицировать подходящим готовым стоматологическим раствором; это не оказывает воздействия на поверхность оттиска и его размерную точность. Акриловые ложки необходимо защищать от адсорбирования влаги.

Дополнительно
При автоклавировании оттисков необходимо соблюдать следующие требования:
1. Использовать только подходящие для автоклавирования компоненты (например, PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Тщательно споласкивать и промывать оттиски под струей теплой воды.
3. Оттиски можно автоклавировать сразу после снятия.
4. Автоклавировать в паровом стерилизаторе при 134 °C / 273 °F (прионовая программа)

Гальванизация
Материал совместим со всеми коммерчески доступными растворами для покрытия медью и серебром.

Изготовление моделей
Гипсовые модели можно отливать не ранее чем через 30 минут. Оттиск сохраняет стабильные размеры практически неограниченное время (не менее 2 недель). Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Очистка ложек
Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Адгезив COLTENE Adhesive растворяется при замачивании в готовом универсальном растворителе или в петролейном эфире. При работе с растворителями необходима хорошая вентиляция. Ложки также можно очищать и стерилизовать стандартным ультразвуковым методом.

Срок годности и хранение
Картриджи с материалом AFFINIS MonoBody объемом 75 мл рекомендуется хранить при 15–23 °C / 59–73 °F и относительной влажности воздуха 50 %. Беречь от нагрева и воздействия прямого солнечного света. Материал AFFINIS MonoBody пригоден для использования по назначению как минимум до даты годности, указанной на упаковке и на картридже.

Маркировка
На упаковке и на картридже указаны дата годности и номер LOT.

Технические данные ISO 4823
Измерения проведены при комнатной температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50 %.

Время замешивания (15 мл):	0:10 мин
Общее рабочее время:	1:30 мин
Время схватывания в ротовой полости:	2:30 мин

Дата написания
12-2018

Предназначен только для профессионального применения врачами стоматологами и зубными техниками.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010 / 08553 от 27 декабря 2010.

使用说明书 牙科硅橡胶弹性印模材料 — ZH

定义
AFFINIS MonoBody 是一种供牙科使用的单一组分A-硅烷基印模材料，使用自动混合装置调拌。

材料类型
聚乙烯基硅氧烷、加成型，表面活性硅酮类合成橡胶，中度粘性
基质： 冰蓝色
催化剂： 白色
- 执行ISO4823标准，2型，中等稠度

适用范围
- 用于单一步骤(一次印模法)及双牙列印模技术的印模材料。
- 用于二次印模法的细部或托盘材料。
- 用于两步同期调和印模技术的托盘材料。
- 用于重衬的印模材料。
- 用于各种冠、桥，以及各种类型种植印模的制取。
- 适用于全口义齿和可摘局部义齿的印模

重要提示
• 从口内取出前需检查材料是否完全硬固。
• 高温会加速材料固化过程，低温降低会减缓材料的固化过程。
• 为了延长工作时间，使用前可以将材料放置在冰箱中。

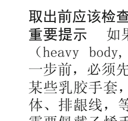
禁忌症
如果参照操作说明使用，本产品无已知的禁忌症。

副作用 / 交互作用
聚乙烯基硅氧烷具有极佳的生物相容性，至今尚未有过患者和 / 或牙科医护人员不良反应或继发效应的报告。印模材料置于患者口中硬固，但停留在口内的时间不应超过其推荐固化时间的两倍。虽然本品拥有很高的抗撕裂强度，但仍应注意避免印模材料残留在牙齿邻间隙或龈沟内。对于某些病例，在制取印模前应先将倒凹处填平。

托盘
根据不同印模技术的要求和牙医师的职业喜好，选择适合金属或硬塑料常规托盘、"Triple 托盘" 双牙弓咬合托盘或者定制托盘。为了使印模材料更好地粘附在托盘上，我们建议在托盘上涂附一薄层 COLTENE 印模材料粘合剂（1分钟快速干燥），或其它品牌专用于聚乙烯硅氧烷印模材料的粘接剂。勿在聚醚材料上使用粘接剂。将合适的粘接剂涂于金属或塑料托盘上。不要将粘合剂涂于双牙弓咬合托盘的沙网上！

混合头
弹药筒在保存时应一直与混合头相连，以此封闭包装直至下次使用，防止材料污染。混合头使用后用消毒剂擦拭消毒。
弹药筒的再次使用：逆时针旋转移除用过的混合头并将其丢弃。装入新的混合头顺时旋转 ¼ 周（90°）将其固定到位。开始口内出料。

推荐用法



首先将 AFFINIS MonoBody 注射到托盘上及印模材手持注射器内，充满后立即开始口腔注射，保持口内注射头始终埋在印模材内，以避免产生气泡。立即放置托盘！

取出前应该检查印模材在口内是否已经凝固。
重要提示 如果使用双重印模技术，为保证细部材料与初印模（heavy body, Putty, 或 MonoBody）很好的粘接，在进入下一步前，必须先将初印模仔细清洗干净并干燥。
某些乳胶手套，以及被这些手套污染的表面（例如牙齿、预备体、排龈线，等）可能干扰聚乙烯基硅氧烷的固化过程。此时需要佩戴乙烯手套，或者彻底清洗、冲净和干燥双手（使用清洁剂洗手15秒，用水冲洗15秒，干燥）。含丁香油的材料或止血药物，同样可能妨碍印模材的良好固化。如果使用了双氧水消毒，建议用温水彻底冲洗以避免气泡形成。

如需延长工作时间，材料应在使用前置于冰箱中。

消毒
印模自患者口中取出后应当使用（冷的）自来水冲洗，冲洗之后，使用适当的市售牙科消毒液，如戊二醛、 碘伏、含氯消毒剂等进行消毒不会影响印模表面和尺寸。丙烯酸类树脂制成的托盘应防止吸水。

以下可供参考
在对印模材进行高压蒸气灭菌时须遵守以下几点：
1. 只能使用可以进行高压蒸汽灭菌的配套器械（如：PRESIDENT Tray AC托 盘，COLTENE Adhesive AC 托盘粘接剂）。
2. 用流动温水彻底冲洗印模。
3. 印模取出后可以直接进行高压蒸汽灭菌。
4. 高压蒸汽灭菌的温度为134℃/273℉。（朊病毒项目）

重要提示
对种植印模进行高压蒸汽灭菌之前，务必明确种植体厂商生产的种植体部件（例如印模杆等）是否可以进行高压蒸汽灭菌。

灌注模型
至早在印模制取30分钟后方可灌制石膏模型。印模实际上能够在无限期的时间段内（至少1周）保持尺寸稳定性。如果使用清洁剂短暂清洗印模，再用温热的清水彻底冲洗，可降低印模的表面张力，使石膏灌制更为容易。COLTENE品牌印模材可与常规牙科用石膏(如Fuji-rock, Velmix)、环氧树脂以及聚氨基甲酸乙酯相容。

托盘的清洁
可以用钝头的器械将印模材料从托盘上取下。将托盘浸泡在普通的商业溶剂或者石油醚中可以溶解COLTENE粘合剂。应该在充分通风的地方使用这些溶剂。托盘也可按常规使用超声波清洗和灭菌。

有效期及保存方式
有效期：2年。
建议将 75 ml 装 AFFINIS MonoBody 套筒材料保存在 15 - 23℃/59 - 73℉ 温度、50% 相对湿度的环境中，避免高温和曝晒。 AFFINIS MonoBody至少在保质期内可完全达到预期使用目的，保质期标示在外包装和材料筒上。

注意事项
通常临床使用时，影响印模工作时间和尺寸稳定性的因素主要有：印模技术、印模托盘、印模操作、印模消毒。因此请按照说明书操作。

警告
联邦法律严格限制本产品仅供牙科医师销售、购买。

标识
使用有效期及产品批号，标于外包装和材料筒包装上。

技术数据ISO 4823
在23℃/73℉温度、50%相对湿度的环境中测量所得。

调和时间（15 ml）：	10秒
总工作时间：	90秒
口内固化时间(35℃)：	150秒

发行日期
2018年6月

本产品仅可提供给牙科医师及牙科技工所，或在其指导下使用。

欲查看《材料安全数据表》请登陆：
www.coltene.com

生产企业/注册人：
名称：Coltène/Whaledent AG
康特威尔登特齿科（瑞士）有限公司
注册地址：Feldwiesenstrasse 20 9450 Altstätten/ Switzerland
生产地址：Feldwiesenstrasse 20 9450 Altstätten/ Switzerland
电 话：+41 (0)71 757 53 00
传 真：+41 (0)71 757 53 01
info.ch@coltene.com

代理人/售后服务单位：
名称：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司
地址：北京市海淀区温泉镇山口路3号院1号楼1007室
电话：010-62123251
传真：010-62123252

其它：
产品技术要求的编号：国械注进20162634698
医疗器械注册证编号：国械注进20162634698

Інструкція для застосування — UK

Визначення
AFFINIS MonoBody - це одноетапний А-силіконовий відтискний матеріал для застосування в стоматології з автоматичним пристроєм для змішування.

Вид матеріалу
Полівінілсилоксан, адитивного типу, силіконовий еластомер з активованою поверхнею, середня в'язкість.
Основа: льодово-блакитна
Каталізатор: білий
– ISO 4823, тип 2, середня в'язкість

Показання
– Відтискний матеріал для однофазної (одноетапної) техніки та техніки зняття відбитків подвійною ложкою ("double arch").
– Коригуючий або ложковий матеріал для зняття відбитків методом двошарового відбитка.
– Ложковий матеріал для одночасної або 2-етапної техніки зняття відбитків.
– Відтискний матеріал для перебазування.
– Для будь-яких коронок та мостів, об'ємного моделювання меж, відтискних трансферів або техніки відкритої ложки («pick-up») та усіх видів імплантатів (після загоєння та у випадку, коли вони придатні для зняття відбитків).
– Для повних та часткових зубних відбитків.

Важливо
• Необхідно перевіряти в ротовій порожнині, чи матеріал вже затверднув, перш ніж виводити його з рота.
• За високої температури затвердіння проходить швидше, а за низької - повільніше.
• Для подовження робочого часу перед застосуванням можна помістити матеріал в холодильник.

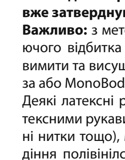
Протипоказання
При дотриманні інструкції для застосування протипоказання не спостерігалися.

Побічні реакції / Взаємодія з іншими речовинами
Полівінілсилоксани мають дуже добру біологічну сумісність, та стоматологи та/або пацієнти досі не спостерігали шкідливих або вторинних реакцій. Відтискні матеріали призначені для затвердіння в ротовій порожнині пацієнта, проте вони не повинні залишатися в роті довше ніж впродовж подвійного рекомендованого часу затвердіння. Хоча вони й мають досить високу міцність на розрив, слід бути надзвичайно обережним під час виведення, щоб відтискний матеріал не залишився в міжзубних проміжках або в борозні. У певних ситуаціях необхідно блокувати піднутрення, перш ніж виводити відбиток.

Відтискні ложки
Вибір відтискних ложок залежить від техніки зняття відбитка та особистих уподобань спеціаліста щодо металевих або жорстких пластмасових стандартних ложок, "потрійних ложок" та подвійних ("double arch") або індивідуальних ложок. З метою досягнення оптимальної адгезії рекомендовано наносити тонкий прошарок COLTENE Adhesive (швидке сушіння за 1 хв) або адгезиву іншого виробника, призначеного для використання з полівінілсилоксановими відтискними масами. Не застосовувати адгезив для поліефірних матеріалів. Застосовувати належний адгезив для металевих або пластмасових ложок. Не застосовувати адгезив на сітчастій частині подвійної відтискної ложки!

Насадка для змішування
Завжди зберігати картридж зі встановленою насадкою для змішування. Це герметизує картридж до наступного використання та запобігає забрудненню. Після застосування продезінфікувати шляхом обробки насадки для змішування засобом для дезінфекції.
Наступне застосування картриджа: зняти використану насадку для змішування, обертаючи її проти годинникової стрілки, та утилізувати її. Встановити нову насадку для змішування та повернути за годинниковою стрілкою на ¼ оберту (90 °), щоб зафіксувати її в цьому положенні. Почати дозування матеріалу в ротовій порожнині.

Рекомендації для застосування



Спочатку наповнити ложку та ручний шприц для відбитків матеріалом AFFINIS MonoBody. Негайно після наповнення розпочати внесення шприцем в ротовій порожнині. Весь час тримати ротовий наконечник зануреним в матеріал, щоб запобігти потраплянню повітря. *Негайно встановити відтискну ложку!*

Необхідно перевірити в ротовій порожнині, чи матеріал вже затверднув, перш ніж виводити його з рота.
Важливо: з метою забезпечення надійного зчеплення коригуючого відбитка з коригуючим матеріалом потрібно ретельно вимити та висушити початковий відбиток (в'язкий матеріал, база або MonoBody) перед подальшим використанням.
Деякі латексні рукавички та поверхні, контаміновані цими латексними рукавичками (зуби, препаровані поверхні, ретракційні нитки тощо), можуть негативно вплинути на процес затвердіння полівінілсилоксанів. Доторкайтеся до матеріалів та поверхонь, з яких знімаються відбитки (зуби, препаровані поверхні, ретракційні нитки тощо), виключно ретельно вимитими та промитими рукавичками (мити впродовж 15 с миючим засобом, промити теплою водою ще впродовж 15 с) або застосовуйте вінілові/нітрилові рукавички. Складові, що містять евгенол або гемостатичні речовини, також можуть перешкодити оптимальному затвердінню. Якщо для дезінфекції використовують перекис водню H_2O_2, після цього рекомендовано ретельно промити теплою водою, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.

Для подовження робочого часу перед застосуванням можна помістити матеріал в холодильник.

Дезінфекція
Промити відбиток (холодною) проточною водою після видалення з ротової порожнини. Дезінфекція після промивання придатним дезінфекційним розчином, які зазвичай використовуються в стоматологічних кабінетах, не вплине на поверхню або розміри відбитку. Акрилові ложки слід зберігати від абсорбції води.

Додатково
Слід зважати на наступні пункти під час автоклавування відбитків.
1. Використовувати виключно компоненти, які можна автоклавувати (наприклад, PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Ретельно очистити та промити відбиток проточною теплою водою.
3. Відбиток можна автоклавувати безпосередньо після його зняття.
4. Автоклавувати в паровому стерилізаторі за температури 134 °C / 273 °F (програма Prion).

Важливо
Якщо проводиться стерилізація відбитків імплантату, запитайте заздалегідь виробника, чи можна проводити автоклавування компонентів імплантату (наприклад, відтискних штифтів тощо).

Виготовлення моделей
Гіпсові моделі можна відливати не раніше ніж через 30 хвилин. Відбиток зберігає стабільність розміру практично впродовж необмеженого періоду часу (щонайменше протягом 2 тижнів). Можна використовувати всі стандартні стоматологічні гіпсові матеріали (наприклад, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Очищення відтискних ложок
Відбиток можна видалити тупим інструментом. COLTENE Adhesive можна розчинити, зануривши ложки в універсальний стандартний розчинник або петролейний ефір. Ці розчинники слід застосовувати лише в добре провітрюваних приміщеннях. Можна також проводити й ультразвукове очищення та стерилізацію ложок звичайним методом.

Термін придатності та умови зберігання
Рекомендовано зберігати картридж з матеріалом AFFINIS MonoBody 75 мл за температури 15–23 °C / 59–73 °F та 50 % відносної вологості повітря. Зберігати подалі від джерел тепла та попадання прямих сонячних променів. AFFINIS MonoBody може використовуватися за призначенням щонайменше до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці та картриджі.

Маркування
Термін придатності та номер LOT вказані на упаковці та картриджі.

Технічні характеристики згідно з ISO 4823
Вимірювання проводилися при кімнатній температурі 23 °C / 73 °F та 50 % відносної вологості.

Час змішування (15 мл):	0:10 хв.
Загальний робочий час:	1:30 хв.
Час затвердіння в ротовій порожнині:	2:30 хв.

Дата випуску інструкції
12-2018

Призначений для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою.

For SDS see
www.coltene.com

Glossary

- Consult instructions for use
- Keep away from sun light
- Temperature limitation
- Notified body registration number
- Identification for Russia
- Identification for Ukraine
- Legal manufacturer
- Expiry date

COLTENE/WHALEDENT AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

COLTENE