30000985 12.18-B

AFFINIS® heavy body / fast heavy body • surface activated

Gebrauchsinformation DE

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

Materialtyp
Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes, oberflächenaktiviertes Silikon-Elastomer.

heavy body / fast heavy body
Basis: hellbraun
Katalysator: caramel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Anwendungsgebiete
– Abformmasse für die Überabformung in der Doppelmischtechnik
– Löffelmasse für die Korrekturabformtechnik
– Löffelmaterial für Dual-Arch Technik
– Fixationsabformung / Überabformung
– Für alle Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Implantate (nach abgeschlossener Einheilung, wenn eine Abformung vorgenommen werden kann)

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, „Dual-Arch" 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.

Mischen
1. Den Sicherheitsdeckel entfernen.
2. Den Drücker betätigen und ein wenig Material auf ein Papiertuch auspressen bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit ist sichergestellt, dass die Kolben auf der gleichen Höhe sind und eine optimale Mischung erreicht wird.
3. Die Kartuschenöffnungen mit Papiertüchern abwischen.
4. Den entsprechenden Mixing Tip auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼ -Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren.
5. Durch gleichmäßiges Betätigen des Drückers das Abformmaterial auspressen. Abrupte Bewegungen vermeiden. Loslassen des Drückers stoppt den Materialfluss.

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. Horizontal aufbewahren. Erst unmittelbar vor erneutem Gebrauch gebrauchten Mixing Tip entfernen, wiederum auf gleichmäßigen Materialfluss überprüfen und neuen Mixing Tip aufsetzen.

Gebrauchsempfehlung «Doppelmischtechnik»
Während des Löffelfüllens kann der Behandler mit dem Applizieren des Korrekturmaterials beginnen. Beginn des Löffelfüllens so wählen, dass Füllen und Umspritzen gleichzeitig beendet sind. Um Luftblasen zu vermeiden den Oral Tip immer im bereits ausgepresstem Material führen. *Löffel sofort in den Mund einbringen! 2 – 3 s andrücken und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.*

«Korrekturabformtechnik»
Um eine einwandfreie Verbindung mit der Korrekturmasse zu gewährleisten, muss die Erstabformung vor der weiteren Verwendung sorgfältig mit lauwarmem Wasser gereinigt und getrocknet werden.

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

Wichtig
Immer mit Handschuhen arbeiten.
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.

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

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: 7 Tage). Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit einem Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem, lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. 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 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 Feuchte. Abformungen sind bei normaler Zimmertemperatur aufzubewahren. Hitze und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Markierung
Das Verfalldatum und die Chargen Nummer 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.

AFFINIS heavy body

Mischzeit (15 ml):	0:15 min
Totale Verarbeitungszeit:	1:30 min
Mundverweildauer:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Mischzeit (15 ml):	0:15 min
Totale Verarbeitungszeit:	0:50 min
Mundverweildauer:	1:20 min

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation
12-2018

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

Instructions for use EN

Definition
AFFINIS is a dental impression material for use in dentistry with an automatic mixing device.

Material type
Polyvinylsiloxane, addition-type, surface activated silicone elastomer.

heavy body / fast heavy body
Base: light brown
Catalyst: caramel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indications
– Tray material for the 1-Step or double mix simultaneous technique
– Tray material for primary impression in 2-Step «heavy body / wash» technique (similar to putty / wash technique.)
– Tray material for the Dual-Arch bite technique (closed mouth Dual-Arch technique)
– For full and partial denture impressions
– For all border moldings, transfer copings or «pick-ups» and implant cases (once healing has taken place; and the case is ready for impression taking.)

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 stock trays, Dual-Arch bite trays or custom trays. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of COLTENE Adhesive (dry for minimum 1 min) or any other brand of adhesive specified for use with polyvinylsiloxane impression materials.

Dispensing preparation
1. Pull off the cartridge plug and discard it.
2. Eject a small amount of material directly out of the cartridge onto a paper towel / tissue held in your hand. Extrude enough material until it is evident that base and catalyst are being ejected. This ensures proper mixing.
3. Immediately wipe the cartridge orifice to remove excess material.
4. Attach the selected mixing tip to the cartridge and twist a ¼ turn clock-wise (90°) to lock it in place.
5. Squeeze the trigger with a smooth, steady force to mix and dispense material. Avoid abrupt movements. Release the trigger to stop the flow.

Mixing tip
Disinfect after use by wiping the Mixing Tip with a disinfectant. Store in horizontal position. Always store the cartridge with the Mixing Tip attached. This seals the cartridge until it is used again and prevents contamination.
Only remove mixing tip directly before the device is to be used again, check that material is ejected evenly and attach new Mixing Tip.

Recommendations for use «double mix technique»
While loading the tray, the dentist may begin to apply the wash-material around the preparation. Tray loading and application of wash-material around the preparation have to be completed at the same time. Keep the oral tip immersed in the material at all times to avoid trapping air. *Immediately place filled tray into the patient's mouth. Press for 2 – 3 s and hold in position until the material is completely set.*

«two step technique»
If a 2-Step «putty or heavy body / wash» technique is used, the primary impression, must be carefully cleaned with lukewarm water and dried before use. This will help guarantee good adhesion between the wash (low viscosity material) and tray material.

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

Important
Always wear gloves.
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.

Check intraorally if the material is set before removing from the mouth.

Disinfection
The impression should be rinsed under 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 a practically unlimited period of time (for at least 1 week). The surface tension will be reduced and pouring will be facilitated if the impression is briefly washed out with a detergent and rinsed thoroughly in lukewarm clear water afterwards.
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 well-ventilated area. Trays can be cleaned and disinfected as usual.

Shelf life and storage
AFFINIS fulfils the intended purpose at least until the expiry date, which is displayed on the containers, in well sealed containers at temperatures 15 – 23 °C / 59 – 73 °F and 50 % relative air humidity. Impressions should be stored at normal room temperature, avoid exposure to heat and sun.

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.

AFFINIS heavy body

Mixing time (15 ml):	0:15 min
Total working time:	1:30 min
Setting time:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Mixing time (15 ml):	0:15 min
Total working time:	0:50 min
Setting time:	1:20 min

Date of issue
12-2018

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

Mode d'emploi FR

Définition
AFFINIS est un matériau d'empreinte dentaire destiné à être utilisé dans un dispositif mélangeur automatique.

Type de matériau
Polyvinylsiloxane, élastomère à surface activée de haute viscosité polymérisant par réaction d'addition.
heavy body / fast heavy body
Base: brun clair
Catalyseur: caramel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indications
– Matériau de haute viscosité pour la technique du double mélange en un temps
– Matériau de haute viscosité pour empreinte primaire dans la technique d'empreinte en deux temps « heavy body / wash » similaire à la technique « putty / wash »
– Matériau de haute viscosité pour les empreintes sectorielles simultanées des deux arcades en occlusion
– Pour les empreintes de prothèse amovible, partielle et complète
– Pour l'enregistrement fonctionnel des tissus mous, les empreintes de transfert, les empreintes de prothèse sur implants (après cicatrisation et lorsque le cas est prêt pour la réalisation des empreintes).

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, dans la mesure où le produit est utilisé conformément à ses indications.

Effets secondaires / Interactions
Les polyvinylsiloxanes ont une très bonne compatibilité biologique et jusqu'à présent, aucun effet secondaire n'a été observé chez les patients ou le personnel du cabinet dentaire. Les produits d'empreinte sont prévus pour durcir dans la bouche du patient. Néanmoins, la durée de séjour en bouche ne doit pas dépasser le double du temps de prise recommandé. Malgré leur résistance à l'arrachement relativement élevée, il convient de veiller à ce qu'il ne subsiste pas de matériau dans les espaces interdentaires ou le sulcus. Le cas échéant, exclure au préalable les parties en contre-dépouille.

Porte-empreinte
Le choix du porte-empreinte dépend de la technique d'empreinte et de la préférence du praticien pour un porte-empreinte du commerce, un P.E.I. ou un porte-empreinte sectoriel pour enregistrement simultané des arcades antagonistes. Pour une parfaite adhésion, nous recommandons d'appliquer une fine couche de COLTENE Adhesive (temps de séchage rapide: 1 min) ou tout autre adhésif spécifique pour polyvinylsiloxane.

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.

Préparation de la cartouche
1. Dévisser le bouchon de la cartouche et l'éliminer
2. Exprimer une petite quantité de matériau directement de la cartouche sur un tissu ou un papier tenu dans la main. Extruder assez de matériau pour s'assurer que la base et le catalyseur sortent de la même façon. Cela garantit un mélange correct.
3. Essuyer immédiatement l'embout de la cartouche pour éliminer le matériau en excès.
4. Fixer l'embout mélangeur sur la cartouche et le verrouiller en le tournant d'un quart de tour (90°) dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Presser la poignée du pistolet fermement mais avec douceur pour mélanger et extruder le matériau. Éviter les mouvements brusques. Relâcher la poignée pour arrêter l'écoulement du matériau.

Embouts mélangeurs
L'embout peut être désinfecté par essuyage avec un produit désinfectant. Conserver la cartouche en position horizontale. Toujours laisser l'embout mélangeur sur la cartouche après utilisation. Ceci assure la parfaite obturation de la cartouche jusqu'à la prochaine utilisation et réduit la possibilité d'une contamination. Lors de l'utilisation suivante, retirer l'embout mélangeur usagé, contrôler le bon écoulement des deux matériaux et mettre un embout neuf en place.

Conseils d'utilisation « Technique du double mélange »
Pendant le chargement du porte-empreinte, le praticien peut injecter le matériau de plus basse viscosité autour des préparations. Le chargement du porte-empreinte et l'injection du matériau fluide doivent être achevées en même temps. Conserver l'embout intra-oral immergé dans le matériau au fur et à mesure de l'injection, de façon à éviter toute inclusion de bulle d'air. *Mettre immédiatement en bouche le porte-empreinte. Appuyer pendant 2 – 3 s, puis maintenir en place jusqu'à la prise complète du matériau.*

« Technique en deux temps »
Si une technique en deux temps est utilisée, l'empreinte initiale doit être soigneusement nettoyée à l'eau tiède et séchée avant toute autre utilisation pour assurer une bonne adhésion avec le matériau de correction.

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

Important
Toujours porter des gants.
Certains gants en latex, et les surfaces contaminées par ces gants (dents, préparations, fil de rétraction, etc.), peuvent interférer avec le processus de prise du polyvinylsiloxane. 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. Certaines préparations à base d'eugénol ou certains hémostatiques inhibent le processus de réticulation.
En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) rincer ensuite abondamment à l'eau tiède courante afin d'éviter la formation de bulles.

Vérifiez la prise du matériau en bouche avant désinsérer l'empreinte.

Désinfection
L'empreinte doit être rincée à l'eau courante 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 devraient 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).

Confection des modèles
L'empreinte peut être traitée au plâtre au minimum 30 min après la prise. La stabilité dimensionnelle de l'empreinte est pratiquement illimitée (au moins une semaine). La tension superficielle sera diminuée et la coulée du matériau de réplication sera facilitée si l'empreinte est brièvement lavée avec un détergent et soigneusement rincée à l'eau tiède. 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 ces produits dissolvants que dans des pièces bien ventilées. Les porte-empreintes peuvent être nettoyés et désinfectés selon les procédures courantes.

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

Attention
Les lois fédérales limitent la vente de ce produit aux dentistes ou sur leurs instructions.

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

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

AFFINIS heavy body

Temps de mélange (15 ml) :	0:15 min
Temps de travail total :	1:30 min
Temps de prise :	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Temps de mélange (15 ml) :	0:15 min
Temps de travail total :	0:50 min
Temps de prise :	1:20 min

Date de publication
12-2018

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

Istruzioni per l'uso IT

Definizione
AFFINIS è un materiale da impronta per uso odontoiatrico dotato di dispositivo di miscelazione automatico.

Tipo di materiale
Polivinilsilossano, elastomero siliconico per addizione attivato in superficie.

heavy body / fast heavy body
Base: marrone chiaro
Catalizzatore: caramello
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indicazioni
– Materiale da impronta per la tecnica simultanea di miscelazione a fase singola o doppia
– Materiale da impronta per presa d'impronta primaria nella tecnica «heavy body / wash» in due passaggi (simile alla tecnica putty / wash.)
– Materiale da impronta per la tecnica a doppio morso (tecnica "Dual-Arch" a bocca chiusa)
– Per prese d'impronta per protesi parziale e totali
– Per tutte le fusioni marginali, le cappette di trasferimento o «pick-ups» e i casi di impianto (al termine della fase di guarigione e quando il caso è pronto per la presa d'impronta.)

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
Non vi sono controindicazioni note, purchè il prodotto sia utilizzato secondo le direttive.

Effetti collaterali / interazioni
I polivinilsilossani presentano un'ottima biocompatibilità e finora non sono note reazioni nocive o effetti secondari per il paziente e / o il personale sanitario. I materiali da impronta sono destinati ad essere utilizzati per la presa nella bocca del paziente. Il tempo di permanenza nel cavo orale è tuttavia limitato al doppio del tempo di presa raccomandato. Malgrado l'elevata resistenza elastica, occorre fare attenzione che negli spazi interdentali o nel solco gengivale non rimangano residui di materiale. In certi casi si raccomanda di bloccare i sottosquadri prima di prendere l'impronta.

Portaimpronta
La scelta dei portaimpronta dipende dalla tecnica di presa dell'impronta e dalle preferenze del medico dentista per portaimpronta confezionati, a doppio morso o personalizzati. Per ottenere un'adesione perfetta, si raccomanda di applicare un sottile strato di adesivo COLTENE Adhesive (a secco per almeno 1 minuto) oppure un adesivo di altra marca appositamente previsto per l'uso con materiali per impronta in polivinilsilossano.

Erogazione della preparazione
1. Togliere il tappo dalla cartuccia e scartarlo.
2. Erogare una piccola quantità di materiale direttamente dalla cartuccia su un fazzoletto / panno di carta, tenendolo in mano. Erogare una quantità sufficiente di base e catalizzatore fino a ottenere un flusso unico omogeneo. Questa operazione garantisce una miscelazione corretta.
3. Pulire immediatamente l'apertura della cartuccia con un panno per eliminare il materiale in eccesso.
4. Collegare il puntale di miscelazione prescelto sulla cartuccia e bloccarlo ruotando in senso orario di ¼ di giro (90°).
5. Premere il grilletto esercitando una forza costante e uniforme per miscelare ed erogare il materiale. Evitare movimenti bruschi. Rilasciare il grilletto (C) per interrompere il flusso di materiale.

Puntale di miscelazione
Disinfettare il puntale di miscelazione dopo l'uso passandovi un panno con disinfettante. Conservare in posizione orizzontale. Conservare sempre la cartuccia con il puntale di miscelazione attaccato. Esso funge infatti da chiusura fino all'uso successivo, impedendo la contaminazione del materiale. Togliere il puntale di miscelazione soltanto subito prima di riutilizzare il dispositivo, controllare che il materiale sia erogato in modo uniforme e collegare il nuovo puntale.

Consigli per l'uso «tecnica di miscelazione doppia»
Quando si carica il portaimpronta, il dentista può iniziare ad applicare il materiale wash attorno alla preparazione. Il carico del portaimpronta e l'applicazione del materiale wash attorno alla preparazione vanno completati contemporaneamente. Mantenere il puntale intraorale sempre immerso nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. *Inserire immediatamente il portimpronta riempito nella bocca del paziente. Premere per 2 – 3 secondi mantenendo in posizione, fino a quando il materiale si è completamente indurito.*

«tecnica in due passaggi»
Se si utilizza la tecnica in due passaggi «putty» o «heavy body / wash», l'impronta primaria deve essere accuratamente pulita con acqua tiepida ed asciugata prima dell'uso. Ciò garantisce una buona adesione tra wash (materiale a bassa viscosità) e il materiale da impronta.

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

Importante
Indossare sempre i guanti.
Alcuni guanti in lattice e le superfici contaminate da questo tipo di guanti (denti, preparati, fili per retrazione, ecc.) possono interferire con il processo di polimerizzazione dei polivinilsilossani. 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. Anche i composti contenenti eugenolo e certi preparati emostatici possono impedire l'indurimento ottimale. Se si utilizza perossido di idrogeno (H_2O_2) come disinfettante, si raccomanda di sciacquare acutamente con acqua tiepida per evitare la formazione di bolle d'aria.

Prima di rimuovere il materiale dalla bocca, eseguire un controllo intraorale per verificare se è indurito.

Disinfezione
Si raccomanda di sciacquare l'impronta sotto acqua corrente di rubinetto dopo averla tolta dalla bocca del paziente. Dopo il risciacquo, la disinfezione eseguita con una soluzione dentale commerciale adatta non influisce sulla superficie o le dimensioni dell'impronta. I portaimpronta acrilici vanno protetti da eventuale 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.).

Realizzazione di modelli
I modelli in gesso possono essere versati dopo almeno 30 minuti. La stabilità dimensionale dell'impronta è garantita per un periodo di tempo praticamente illimitato (come minimo 1 settimana). La tensione superficiale si riduce e la colata risulterà più semplice se si lava brevemente l'impronta con un detergente, risciacquandola poi accuratamente in acqua tiepida pulita. Possono essere utilizzati tutti i gessi standard per la realizzazione di modelli (per es. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Pulizia dei portaimpronta
E' possibile riumovere l'impronta con uno strumento non appuntito. L'immersione in benzina leggera o in solvente universale consente di sciogliere l'adesivo COLTENE Adhesive. Si raccomanda di utilizzare questi solventi soltanto in ambienti ben ventilati. I portaimpronta possono essere puliti e disinfettati come di consueto.

Durata e conservazione
AFFINIS adempie allo scopo previsto almeno fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, in condizioni di perfetta chiusura, alla temperatura di 15 – 23 °C / 59 – 73 °F e umidità relativa del 50 %. Conservare le impronte a normale temperatura ambiente, evitando l'esposizione al calore e alla luce solare.

Marcatura
La data di scadenza e il numero di LOT sono indicati sulla confezione e sulla cartuccia.

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

heavy body

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:15 min
Tempo totale di lavorazione:	1:30 min
Tempo di presa:	2:00 min

fast heavy body

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:15 min
Tempo totale di lavorazione:	0:50 min
Tempo di presa:	1:20 min

Data di emissione
12-2018

Il prodotto deve essere distribuito unicamente a dentisti, laboratori odontoiatrici o su istruzione degli stessi.

Instrucciones para el uso ES

Definición
AFFINIS es un material para impresiones de uso en odontología con un dispositivo de mezcla automático.

Tipo de material
Polivinilsiloxano, reticulable por adición y superficie activada, viscosidad alta.

heavy body / fast heavy body
Base: marrón claro
Catalizador: caramelo
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indicaciones
– Material para la cubeta en la técnica de 1 fase o de doble mezcla simultánea
– Material para la cubeta para la primera impresión en la técnica de 2 fases «heavy body / wash» (semejante a la técnica putty / rectificativa).
– Material para la cubeta en la técnica de doble arco de mordida (técnica de triple mordida en boca cerrada)
– Para impresiones de dentaduras parciales y completas
– Para todos los modelos de márgenes, copias por transferencia o «pick-ups» y para implantes (una vez finalizada la cicatrización y el caso está listo para la toma de impresión).

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
Usándolo debidamente según sus indicaciones no se conocen contraindicaciones.

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 para su endurecimiento en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máx. 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 ningún resto de material 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
Se pueden emplear cubetas confeccionadas, parciales y flexibles; la selección de una u otra depende de la técnica de impresión empleada y de las preferencias del odontólogo. Para conseguir una adhesión perfecta recomendamos aplicar una capa fina de COLTENE Adhesive (tiempo mínimo de secado 1 minuto) o de cualquier adhesivo específico para su uso con materiales de impresión de polivinilsiloxano.

Preparación para el dispensado
1. Retire el tapón del cartucho y deséchelo.
2. Eyecte una pequeña cantidad del material directamente del cartucho sobre una toallita / pañuelo de papel hasta que salga la misma cantidad de base y catalizador. Esto garantizará una mezcla correcta.
3. Limpie inmediatamente el orificio del cartucho para eliminar el exceso de material.
4. Coloque la boquilla de mezcla seleccionada en el cartucho y fíjela girándola un cuarto de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj (90°).
5. Apriete de modo suave y uniforme el gatillo para mezclar y dispensar el material. Evite los movimientos bruscos. Suelte el gatillo cuando quiera que deje de salir material.

Boquilla de mezcla
Después de su uso, desinfecte la boquilla de mezcla frotándola con un paño con desinfectante. Guárdela en posición horizontal. Guarde siempre el cartucho con la boquilla de mezcla montada. De este modo el cartucho permanece sellado hasta su nuevo uso y se evita la contaminación.
Retire la boquilla justo antes de volver a usar el dispositivo, compruebe que el material es expulsado de modo uniforme y coloque una nueva boquilla de mezcla.

Recomendaciones de uso en la «técnica mixta»
Mientras se está rellenando la cubeta, el dentista puede comenzar aplicando el material de corrección alrededor de la preparación. La carga de la cubeta y la aplicación del material de corrección alrededor de la preparación deben concluir al mismo tiempo. Mantenga siempre la punta intraoral sumergida en el material para evitar la formación de burbujas. *Inmediatamente después coloque la cubeta de impresión llena en la boca del paciente. Presione durante 2 – 3 s y mantenga la cubeta en esa posición hasta que el material haya fraguado.*

«Técnica de dos fases»
Si emplea una técnica de dos fases «putty o heavy body / wash», deberá limpiar cuidadosamente la primera impresión con agua templada y secarla antes de usarla. Esto garantizará una buena adhesión entre el material de corrección (de baja viscosidad) y el material de la cubeta.

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

Importante
Utilice siempre guantes.
Algunos guantes de látex y las superficies contaminadas por estos guantes (dientes, preparaciones, hilos retractores, etc.) pueden influir en el endurecimiento de los 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. Los compuestos que contienen eugenol o sustancias hemostáticas pueden impedir un endurecimiento perfecto. Si se emplea agua oxigenada (H_2O_2) como desinfectante se recomienda enjuagar con agua tibia después para evitar la formación de burbujas.

Comprobar intraoralmente el endurecimiento de la impresión antes de sacarla de la boca.

Desinfección:
La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua cuando se haya sacado de la boca. Después del enjuague, la desinfección con un desinfectante dental comercial no afecta a la superficie ni a las dimensiones de la impresión. 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 134ºC / 273ºF (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
Los modelos endurecidos pueden vaciarse como muy pronto después de 30 minutos. La impresión mantiene constantes sus dimensiones durante un tiempo prácticamente ilimitado (como mínimo durante 1 semana). La tensión de la superficie se reduce y el vaciado se simplifica si después la impresión se lava brevemente con un detergente y se aclara bien con agua tibia. Se pueden utilizar todos los materiales standard dentales comercializados (p.ejem. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Limpieza de la cubeta
La impresión puede sacarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el COLTENE Adhesive. Utilice estos disolventes exclusivamente en lugares bien ventilados. Limpie y desinfecte la cubeta del modo usual.

Caducidad y almacenamiento
AFFINIS cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad indicada en los contenedores si éstos están bien cerrados y almacenados a una temperatura entre 15 – 23 °C / 59 – 73 °F y con una humedad relativa del aire del 50 %. Las impresiones deben guardarse a temperatura ambiente evitando la exposición al calor y al sol.

Caducidad
La fecha de caducidad y el número de LOT puede verse en el envase y el cartucho.

Datos técnicos ISO 4823
Las mediciones se efectuaron a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y una humedad relativa del 50 %.

AFFINIS heavy body

Tiempo de mezcla (15 ml):	0:15 min
Tiempo total de trabajo:	1:30 min
Tiempo de fraguado:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Tiempo de mezcla (15 ml):	0:15 min
Tiempo total de trabajo:	0:50 min
Tiempo de fraguado:	1:20 min

Fecha de publicación
12-2018

El producto solo se suministra a odontólogos y a laboratorios dentales o por orden de estos.

Instruções de utilização PT

Definição
O AFFINIS é um material para impressões dentárias a ser usado na dentisteria com um aparelho de mistura automático.

Tipo de material
Polivinilsiloxano, reticulável por adição, elastómero de silicone de superfície activa.

heavy body / fast heavy body
Base: castanho clara
Catalizador: cor caramelo
– ISO 4823, Tipo 1, consistência alta

Indicações
– Material de moldeira para técnica de uma fase ou de dupla mistura simultânea
– Material de moldeira para impressão primária em técnica de 2 fases «heavy body / correcção» (semelhante a técnica de putty / correcção.)
– Material de moldeira para técnica de mordida de arcada dupla (técnica de moldeira tripla de boca fechada)
– Para impressões de prótese parcial e completa
– Para todas as modelações de bordas, cristas de transferência ou «pick-ups» e para implantes (desde que a cura já se tenha verificado e esteja pronto para moldagem.)

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 frigorífico 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 rígidas, moldeiras de mordida de arcada dupla ou moldeiras individuais. Para obter uma adesão perfeita, recomendamos que aplique uma camada fina de COLTENE Adhesive (secar no mínimo 1 min.) ou qualquer outra marca de adesivo especificado para uso com materiais de impressão de polivinilsiloxano.

Aplicação do preparado
1. Retire a tampa de segurança do cartucho e deite-a fora.
2. Extraia uma pequena quantidade de material directamente do cartucho para um lenço de papel que segura na mão. Extraia material suficiente até se ver que estão a sair base e catalizador. Isto garante uma mistura adequada.
3. Limpe de imediato o orifício do cartucho para retirar o material excedentário.
4. Junte a ponta de mistura seleccionada ao cartucho, e rode no sentido dos ponteiros do relógio com uma volta de ¼ (90°) para encaixar.
5. Prima o gatilho com uma força suave e constante, para misturar e aplicar o material. Evite movimentos bruscos. Solte o gatilho para parar o fluxo.

Ponta de mistura
Desinfecte após usar, limpando a Ponta de Mistura com desinfectante. Guarde em posição horizontal. Guarde sempre o cartucho com a Ponta de Mistura junta. Isto sela o cartucho até à próxima utilização e evita contaminação. Retire apenas a ponta de mistura imediatamente antes de nova utilização do aparelho, verifique se o material sai uniformemente e junte a nova Ponta de Mistura.

Recomendações de utilização «técnica mista»
Ao carregar a moldeira, o dentista pode começar a aplicar o material de correcção à volta do preparado. O carregamento da moldeira e a aplicação do material de correcção à volta do preparado têm de ser concluídos em simultâneo. Mantenha sempre a ponta oral imersa no material para evitar bolhas de ar. *Coloque imediatamente a moldeira cheia na boca do paciente. Prima por 2 – 3 segundos e segure até que o material esteja completamente seco.*

«técnica de duas fases»
Se usar uma técnica de 2 fases «putty ou heavy body / correcção», a impressão preliminar tem de ser cuidadosamente limpa com água morna e seca antes de utilizada. Tal ajuda a garantir uma boa adesão entre o material de correcção (material de baixa viscosidade) e o material da moldeira.

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

Importante
Use sempre luvas.
Algumas luvas de látex e superfícies contaminadas por luvas de látex (dentes, preparados, fios de retracção, etc.) podem interferir com a 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 como desinfectante, recomenda-se que enxague abundantemente com água morna de seguida, para evitar a formação de bolhas.

Comprove se o material endureceu antes de retirar da boca.

Desinfecção
A impressão deve ser enxaguada com água corrente 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 após 30 min. A impressão permanece dimensionalmente estável por um período de tempo praticamente ilimitado (pelo menos 1 semana). A tensão de superfície será reduzida e o corrimento será facilitado se a impressão for lavada por breves instantes com um detergente e, de seguida, bem enxaguada com água morna. 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 universal à venda no mercado, ou benzina dissolverá o COLTENE Adhesive. Estes solventes devem apenas ser usados em áreas bem ventiladas. As moldeiras podem ser limpas e desinfectadas da forma habitual.

Durabilidade e marcação
O AFFINIS cumpre o fim para que foi concebido, pelo menos durante o seu período de validade indicado nos recipientes, desde que estes estejam bem selados e sejam armazenados a 15 – 23 °C / 59 – 73 °F e 50 % de humidade relativa do ar. As impressões devem ser armazenadas à temperatura-ambiente normal, evitando a exposição ao calor e luz solar.

Atenção
A lei federal limita a venda deste dispositivo a dentistas ou por ordem destes.

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.

heavy body

Tempo de mistura (15 ml):	0:15 min
Tempo de operação total:	1:30 min
Tempo de secagem:	2:00 min

fast heavy body

Tempo de mistura (15 ml):	0:15 min
Tempo de operação total:	0:50 min
Tempo de secagem:	1:20 min

Data de publicação
12-2018

Apenas fornecido a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com instruções destes.

Gebruiksaanwijzing NL

Definitie
AFFINIS is een tandafdrukmateriaal voor het gebruik in de tandheelkunde met een automatische menger.

Materiaaltype
Polyvinylsiloxaan, additietype, oppervlakte-geactiveerd silicone-elastomeer.

heavy body / fast heavy body
Basismateriaal: lichtbruin.
Katalysator: caramel
– ISO 4823, type 1, hoge consistentie

Indicaties
– Vormmateriaal voor de 1-staps- of simultane tweevoudige mengtechniek
– Vormmateriaal voor de primaire afdruk in de 2-staps «heavy body / wash» techniek (vergelijkbaar met putty / wash-techniek.)
– Vormmateriaal voor de dubbele boog-beettechniek (drievoudige vormtechniek met gesloten mond)
– Voor volledige en gedeeltelijke gebitsafdrukken
– Voor alle grensafdrukken, transfer copings of «pick-ups» en implantaten (nadat genezing heeft plaatsgevonden en de afdruk kan worden genomen.)

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
Mits het product volgens de instructies wordt gebruikt, zijn er geen contra-indicaties bekend.

AFFINIS® heavy body / fast heavy body • surface activated

Bijwerkingen / interacties
Polyvinylsiloxanen hebben een zeer goede biologische compatibliteit en tot nu toe zijn er geen schadelijke reacties of secundaire effecten bij patienten en / of tandheelkundig personeel bekend. Afdrukmaterialen zijn bedoeld om uit te harden in de mond van de patiënt. Zij mogen echter niet langer in de mond blijven zitten dan twee keer de aanbevolen uithardingstijd. Hoewel zij een redelijk hoge scheursterkte bezitten, moet men ervoor zorgen dat geen enkel deel van het afdrukmateriaal in de interdentale ruimtes of in de sulcus achterblijft. Ondersnijdingen dienen in bepaalde gevallen te worden voorkomen, voordat de afdruk wordt genomen.

Vormen
De keuze van de vormen ('trays') is afhankelijk van de afdruktechniek en de voorkeur van de gebruiker voor standaardvormen, beetvormen met een dubbele boog of speciaal op maat gemaakte vormen. Voor een perfecte hechting raden wij u een dunne laag COLTENE Adhesive (minimaal 1 min. laten drogen) aan te brengen of een ander merk hechtmiddel dat geschikt is voor gebruik met polyvinylsiloxaan-afdrukmaterialen.

Voorbereiden van de afgifte
1. Trek de dop van de cartridge en gooi deze weg.
2. Knijp een kleine hoeveelheid materiaal direct uit de cartridge op een papieren handdoek / doekje dat u in uw hand houdt. Druk voldoende materiaal eruit totdat duidelijk zal zowel het basismateriaal als de katalysator aanwezig is. Dit garandeert een goede menging.
3. Veeg direct eventuele materiaalresten van de cartridgeopening.
4. Bevestig de geselecteerde mengpunt op de cartridge en draai deze een kwartslag rechtsom (90 °) om deze vast te zetten.
5. Knijp in de trekker met ononderbroken, constante kracht om het materiaal te mengen en eruit te drukken. Voorkom abrupte bewegingen. Laat de trekker los als u wilt stoppen.

Mengpunt
Desinfecteer de mengpunt na gebruik door deze met een desinfectiemiddel af te vegen. In horizontale stand bewaren. Bewaar de cartridge altijd met daaraan bevestigde mengpunt. Daardoor wordt cartridge afgedicht totdat het weer wordt gebruikt en wordt besmetting voorkomen. Verwijder de mengpunt alleen direct voordat het materiaal wordt gebruikt, controleer dat het materiaal gelijkmatig eruit wordt gedrukt en bevestig een nieuwe mengpunt.

Gebruiksadviezen «dubbele mengtechniek»
Terwijl de vorm met materiaal wordt gevuld, kan de tandarts beginnen met het aanbrengen van het wash-materiaal rondom de preparatie. Het vullen van de vorm en het aanbrengen van het wash-materiaal rondom de preparatie moeten op hetzelfde moment worden beëindigd. Houd de orale punt altijd ondergedompeld in het materiaal om te voorkomen dat lucht wordt ingesloten. *Plaats de gevulde vorm direct in de mond van de patiënt. Druk deze 2 – 3 s aan en houd deze in positie totdat het materiaal volledig is uitgehard.*

«2-stapstechniek»
Als een 2-staps «putty of heavy body / wash» techniek wordt gebruikt, moet de primaire afdruk zorgvuldig met lauwwarm water worden gereinigd en gedroogd voordat deze wordt gebruikt. Dit garandeert een goede hechting tussen de wash (laagvisceuze materiaal) en het vormmateriaal.

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

Belangrijk
Draag altijd handschoenen.
Sommige latexhandschoenen en oppervlakken die door deze handschoenen zijn besmet (tanden, preparaties, retractiedraden, etc.) kunnen een nadelige invloed hebben op het uithardingsproces van polyvinylsiloxanen. 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. Verbindingen die eugenol of hemostatische stoffen bevatten, kunnen ook een perfecte uitharding belemmeren. Als waterstofperoxide (H_2O_2) wordt gebruikt voor desinfectie, raden wij u aan daarna grondig met lauwwarm water te spoelen om de vorming van luchtbellen te voorkomen.

Controleer intraoraal of het materiaal is uitgehard voordat u het uit de mond verwijdert.

Desinfectie
De afdruk moet worden afgespoeld onder stromend kraanwater nadat het uit de mond is verwijderd. Na het afspoelen, zal desinfectie met een geschikte, in de handel verkrijgbare, dentale desinfecieoplossing niet negatieve invloed hebben op het adrukoppervlak of -afmetingen. Acrylvormen moeten worden beschermd tegen waterabsorptie.

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.

Maken van modellen
De hardgipsmodellen kunnen op zijn vroegst na 30 min. worden gegoten. De afdruk blijft qua afmetingen stabiel voor een bijna onbeperkte tijd (ten minste 1 week). De oppervlaktespanning zal verminderen en het gieten zal worden vergemakkelijkt als de afdruk kort met een reinigingsmiddel wordt uitgewassen en daarna grondig met lauwwarm water wordt afgespoeld. Alle standard hard- en steengipsen van bestaande merken (zoals Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kunnen gebruikt worden.

Reiniging van vormen
De afdruk kan met een stomp instrument worden verwijderd. Door weken in een in de handel verkrijgbaar, universeel oplosmiddel of petroleumether zal de COLTENE Adhesive oplossen. Deze oplosmiddelen mogen alleen worden gebruikt in een goed geventileerde ruimte. Vormen kunnen op de normale wijze worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Houdbaarheid en bewaren
AFFINIS kan worden gebruikt ten minste tot aan de uiterste gebruiksdatum, die wordt vermeld op de verpakkingen, in goed gesloten verpakkingen bij een temperatuur van 15 – 23 °C / 59 – 73 °F en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %. Afdrukken moeten worden bewaard bij normale omgevingstemperatuur, waarbij blootstelling aan hitte en zonlicht moet worden voorkomen.

Markering
De uiterste gebruiksdatum en het number zijn vermeld op de verpakking en de cartridge.

Technische gegevens ISO 4823
De metingen zijn gebaseerd op een omgevingstemperatuur van 23 °C / 73 °F en een relatieve vochtigheid van 50 %.

heavy body

Mengtijd (15 ml):	0:15 min
Totale inwerktijd:	1:30 min
Uithardingstijd:	2:00 min

fast heavy body

Mengtijd (15 ml):	0:15 min
Totale inwerktijd:	0:50 min
Uithardingstijd:	1:20 min

Publicatiedatum
12-2018

Wordt alleen geleverd aan tandartsen en tandheelkundige laboratoria of volgens hun instructies.

Brugsanvisning DA

Definition
AFFINIS er et dentalt silikone-aftryksmateriale med et automatisk blandingssystem.

Materialtype
Højviskøst, elastisk hydrofilt A-silicone (polyvinylsiloxan).

heavy body / fast heavy body
Base: lysebrun
Katalysator: karamelfarvet
– ISO 4823, type 1, high consistency

Indikationer
– Skemateriale i forbindelse med at heavy body og light body (regular body) blandes og anvendes samtidigt som hhv. ske- og sprøjtemateriale.
– Skemateriale i 2-step aftrykstekniker (heavy body / wash) – lad skematerialet afbinde først, hvorefter aftrykket korrigeres med en lettere visikositet A-silicone.
– Skemateriale i forbindelse med dobbeltkæbeaftryk – aftryk af begge kæber tages samtidigt, mens patienten holder munden lukke om aftryksmaterialet.
– Aftryk til hel- eller delproteser.
– Overførsel af sekundærdele i forbindelse med implantatbehandling (når fuldstændig heling er tilendebragt, og aftrykstagning nødvendiggøres af behandlingsforløbet).

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
Under forudsætning af at produktet anvendes som beskrevet, er der ingen kendte kontraindikationer.

Bivirkninger / interaktioner
Polyvinylsiloxan (A-silikone) er et yderst biokompatibelt materiale, og der er indtil nu ikke rapporteret reaktioner eller bivirkninger hos patienter og / eller tandklinikkens personale efter kontakt med materialet. Aftryksmaterialet er beregnet til at skulle afbinde i patientens mund. Det bør dog ikke befinde sig i munden længere end den dobbelte afbindingstid. Selvom materialet har temmelig god trækstyrke, bør der udvises forsigtighed, så der ikke efterlades rester af materialet i approksimalrum eller i sulcus. Underskæringer bør i visse tilfælde blokeres, inden der tages aftryk.

Skeer
Valg af ske afhænger af aftryksteknik og personlige præferencer – stive metal- eller plastskeer, dobbelte aftryksskeer eller individuelle aftryksskeer. Med henblik på optimal adhæsion anbefales en applicering af et tyndt lag COLTENE Adhesive (tørring i mindst 1 min.) eller et andet adhæsiv, der er beregnet til A-silikone aftryksmaterialer.

Håndtering af appliceringspistol
1. Fjern patron-proppen og kassér den.
2. På en papirserviet, der holdes i hånden, presses en lille mængde materiale ud. Pres så meget materiale ud, at det er tydeligt, at både base og katalysator kommer ud. Derved sikres en korrekt blanding.
3. Aftør straks patronens åbning, så overskydende materiale fjernes.
4. Anbring den valgte blandingsspids (mixing tip) på patronen og drej den en kvart omgang med uret (90°), så den låses fast.
5. Aktivér aftrækkergrebet med et blødt og jævnt pres, så materialet blandes og dispenseres. Undgå stødvise bevægelser. Dispenseringen stopper, når presset på aftrækkergrebet ophører.

Blandingsspids
Desinficér blandingsspidsen efter brug ved aftørring med et desinfektionsmiddel. Opbevar den i horisontal position. Opbevar altid patronen med blandingsspidsen siddende på. Herved er patronen lukket og beskyttet mod kontamination indtil næste anvendelse.
Fjern først blandingsspidsen umiddelbart inden, at systemet tages i anvendelse igen. Kontrollér, at materialet flyder jævnt og påsæt så en ny blandingsspids.

Anbefalinger vedrørende anvendelsen «double mix teknik»
Medens aftryksskeen fyldes med materiale, kan man allerede begynde at applicere et wash-materiale (materiale af lettere viskositet) på og omkring præparationen. Fyldning af ske og applicering af wash-materiale på og omkring præparationen skal udføres samtidigt. Den intraorale appliceringsspids skal hele tiden holdes nede i materialet. Derved undgår man, at der opstår luftblærer. *Umiddelbart efter placeres den fyldte ske i patientens mund. Pres skeen på plads i 2 – 3 sek. og hold den i positionen, indtil materialet er helt afbundet.*

«two step teknik»
Hvis der anvendes en to-trins "putty eller heavy body / wash" aftryksteknik, skal det primære aftryk rengøres grundigt med lunkent vand og aftørres omhyggeligt inden videre anvendelse. Herved sikres en optimal adhæsion mellem skemateriale og wash-materiale (materiale af lettere viskositet).

Arbejdstiden kan forlænges ved at anbringe materialet i køleskab før anvendelsen

Vigtigt
Brug altid handsker.
Visse latexhandsker samt overflader, der er kontamineret med disse handsker (tænder, præparationer, retraktionstråd etc.) kan påvirke A-silicones afbindingsproces. 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. Materialer, der indeholder eugenol eller hæmostatika kan også hindre en perfekt afbinding.
Hvis der anvendes H_2O_2 hydrogenperoxid til desinfektion, anbefales det, at dette afskylles meget grundigt med lunkent vand, så dannelse af blærer i aftrykket undgås.

Kontrollér intraoralt, om materialet er afbundet, inden det fjernes fra munden.

Desinfektion
Aftrykket bør skylles under rindende vand, efter at det er fjernet fra munden. Efter skylning vil desinfektion med en almindelig dental desinfektionsopløsning hverken påvirke overfladen eller dimensionerne. Acrylskeer 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 °F (Prion-program).

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

Fremstilling af model
Gipsmodel kan tidligst støbes ud efter 30 min. Aftrykket forbliver dimensionsstabilt i næsten ubegrænset tid (i mindst 1 uge). Overfladespændingen reduceres, og støbningen lettes, hvis aftrykket kort afvaskes med et syntetisk vaskemiddel og derefter skylles grundigt i lunkent vand. Alle industrielle standard dental gips model materiale (i.e. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental gips) kan anvendes.

Rengøring af skeer
Aftryksmaterialet kan fjernes med et uskarpt instrument. Iblødsætning i gængse rensemidler til aftryksskeer eller renset benzin kan opløse COLTENE Adhesive. Disse opløsningsmidler bør kun anvendes i godt ventilerede lokaler. Aftryksskeerne kan rengøres og desinficeres som normalt.

Holdbarhed og opbevaring
AFFINIS kan mindst anvendes indtil den udløbsdato, der er angivet på beholderen. Produktet skal opbevares i godt tillukkede beholdere samt ved temperaturer på 15 – 23 °C / 59 – 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed. Aftryksmaterialer bør opbevares ved normal stuetemperatur. Undgå stærk varme og sollys.

Mærkning
Udløbsdato og produktnummer LOT fremgår af emballage og patron.

Tekniske data ISO 4823
Målingerne er foretaget ved en stuetemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed.

AFFINIS heavy body

Blandetid (15 ml):	0:15 min
Total arbejdstid:	1:30 min
Afbindingstid:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Blandetid (15 ml):	0:15 min
Total arbejdstid:	0:50 min
Afbindingstid:	1:20 min

Udgivelsesdato
12-2018

Leveres kun til tandlæger og dentallaboratorier eller på disses foranledning.

Bruksanvisning SV

Definition
AFFINIS är en dentalavtrycksmassa med automatisk blandningsmekanism.

Materialtyp
Polyvinylsiloxan, additivt härdande, ytaktiverad silikonelastomer.

heavy body / fast heavy body
Bas: ljusbrun
Katalysator: karamell
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indikaioner
– Avtrycksmassa för 1-Step- eller samtidig dubbelmix-teknik
– Skedmassa för primäravtryck vid 2-Stap "heavy body / wash"-teknik (liknande putty / wash-teknik.
– Skedmassa för dual arch bite technique (closed mouth Dual-Arch technique)
– För hela och partiella protesavtryck
– För alla border moldings, transfer copings och "pick-ups" samt implantat (efter avslutad fastläkning, när ett avtryck kan göras).

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 enligt anvisningarna finns inga bekanta kontraindikationer.

Biverkningar och interaktioner
Polyvinylsiloxaner har mycket god biologisk kompabilitet. Hittills har inga biverkningar eller skadliga sekundäreffekter noterats hos vare sig patienter eller personal. Avtrycksmaterial är avsedda att härdas i patientens mun. Tiden som massan befinner sig i patientens mun bör begränsas till maximalt den dubbla härdningstiden. Trots rimligt hög draghållfasthet bör säkerställas att inget avtrycksmaterial lämnas kvar i interdentalrum eller sulcus. Underskär bör eventuellt blockeras innan behandlingen påbörjas.

Avtrycksskedar
Valet av skedar beror på avtryckstekniken eller personliga preferenser (standardskedar, double arch bite-skedar eller individuella skedar). För att massan skall fästa optimalt rekommenderas en pensling av alla skedar med ett tunt skikt av COLTENE Adhesive (torkas i minst 1 min) eller med annat för polyvinylsiloxan lämpligt adhesiv.

Dispensering
1. Dra av ampullens propp och kasta den.
2. Tryck ut en liten mängd material direkt från ampullen på en pappershandduk i handen. Tryck ut tills det syns att bas och katalysator kommer fram. På så sätt blir blandningen riktig.
3. Torka omedelbart av överskottsmaterial från ampullens öppning.
4. Sätt den valda blandningsspetsen på ampullen och vrid ett kvarts varv (90 grader) medurs för att låsa den.
5. Kläm på avtryckaren med en jämn rörelse för att blanda och dispensera. Gör inga abrpta rörelser. Släpp avtryckaren för att avsluta.

Blandningsspetsen
Efter användning torkas blandningsspetsen med desinfektionsmedel. Förvara ampullen vågrätt och alltid med påsatt blandningsspets. Spetsen försluter ampullen till nästa användning och förhindrar kontaminering av materialet.
Blandningsspetsen tas av först omedelbart innan ampullen skall användas igen. Kontrollera att materialet kan tryckas fram jämnt, och sätt på en ny blandningsspets.

Användningsrekommendationer «Double mix»-teknik
Medan skeden fylls kan omsprutningen av preparationen påbörjas. Appliceringen och fyllningen av skeden bör avslutas samtidigt. Håll munspetsen hela tiden nedsänkt i materialet för att undvika luftbubblor. *För genast den fyllda skeden på plats i patientens mun! Tryck fast i 2 – 3 s och håll kvar tills härdningen avslutats.*

«Tvåstegsteknik»
Om 2Step "putty eller heavy body / wash"-teknik används måste primäravtrycket rengöras med ljummet vatten och torkas före användning. På så sätt erhålls optimal adhesion mellan wash- och skedmaterial.

För förlängd arbetstid kan materialet placeras i kylskåp före användandet.

Viktigt
Använd alltid handskar.
Vissa latexhandskar och av latexhandskar kontaminerade ytor kan påverka polyvinylsiloxaners härdning. 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. Eugenolhaltiga eller blodstillande ämnen kan även hindra en fullständig härdning.
Vid användning av väteperoxid (H_2O_2) som desinfektionsmedel måste sköljas väl med ljummet vatten för att förhindra luftblåsor.

Kontrollera intraoralt att materialet är härdat innan det tas ut ur munnen.

Desinficering
Avtrycket måste efter att det tagits ut ur munnen spolas av under rinnande vatten. En efterföljande desinfektion med en normal desinfektionslösning för dentalbruk inverkar inte på yta eller mått. Akrylatskedar måste skyddas mot vattenabsorption.

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 dimensionsstabilt under praktiskt taget obegränsad tid (minst en vecka). Ytspänningen minskar och utslagningen underlättas om avtrycket efteråt får en kort sköljning med rengöringsmedel och sköljs noggrant i ljummet vatten. 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 universallösningsmedel eller lättbensin löses COLTENE Adhesive upp. Lösningsmedel bör endast användas i väl ventilerade rum. Skedarna rengörs och desinficeras på vanligt sätt.

Hållbarhet och lagring
AFFINIS ger önskat resultat minst till det utgångsdatum som anges 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 direkt solstrålning.

Märkning
Utgångsdatum och lotnummer LOT anges på förpackningen.

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

heavy body

Blandningstid (15 ml):	0:15 min
Total bearbetningstid:	1:30 min
Härdningstid:	2:00 min

fast heavy body

Blandningstid (15 ml):	0:15 min
Total bearbetningstid:	0:50 min
Härdningstid:	1:20 min

Bruksanvisningen utgiven
12-2018

Utlämnas endast till tandläkare eller tandteknisk personal eller på deras uppdrag.

Bruksanvisning NO

Definisjon
AFFINIS er et dentalt avtrykksmateriale til bruk i blandepistoler.

Materialtype
Polyvinylsiloksan, tilsetningstype, overflateaktivert silikonelastomer.

heavy body / fast heavy body
Base: Lysebrun
Katalysator: Karamellfarget
– ISO 4823, type 1, høy viskositet

Indikasjoner
– Avtrykksskjemateriale for 1-trinns eller dobbel samtidig avtrykksteknikk
– Avtrykksskjemateriale til primæravtrykk i 2-trinns «heavy body / wash»-teknikk (ligner putty-wash-teknikk)
– Avtrykksskjemateriale for dobbeltbue bitt-teknikk (dobbeltbueteknikk med lukket munn)
– Til hele eller delvise proteseavtrykk
– Til all modellering av tannmarginer, alle overføringskapper eller «pick-ups» og implantater (når tilheling er fullført og pasienten er klar for avtrykk)

Viktig
– Kontroller intraoralt om materialet er fullstendig herdet før det tas ut.
– Høye temperaturer vil gjøre at herdeprosessen går raskere, og lave temperaturer vil gjøre at den går saktere.
– For en forlenget arbeidstid kan materialet plasseres i kjøleskapet før bruk.

Kontraindikasjoner
Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner, forutsatt at produktet brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Bivirkninger/interaksjoner
Polyvinylsiloksaner har svært god biologisk kompatibilitet, og til nå er det ingen kjente skadelige reaksjoner eller bivirkninger for pasienter og/eller tannhelsepersonell. Avtrykksmaterialer er tiltenkt for herding i pasientens munn. De bør imidlertid ikke forbli i munnen lengre enn to ganger anbefalt herdetid. Selv om materialet har rimelig stor slitestyrke, må det utvises forsiktighet så ingen del av avtrykksmaterialet blir værende i mellomrommene mellom tennene eller i sulcus. Underkutt skal i enkelte tilfeller blokkeres før avtrykket tas.

Avtrykksskjeer
Valg av avtrykksskje avhenger av avtrykksteknikk og fagmessig preferanse for avtrykksskjeer. For perfekt adhesjon anbefaler vi å påføre et tynt lag med COLTENE Adhesive (tørker på 1 min) eller adhesiv av et hvilket som helst annet merke spesifisert for bruk med avtrykksmaterialer av polyvinylsiloksan.

Klargjøring for dispensering
1. Trekk av patronpluggen og kast den.
2. Trykk ut en liten mengde materiale fra patronen til tørkepapir som du holder i hånden. Trykk ut nok materiale til det er tydelig at både base og katalysator blir trykket ut. Dette sikrer riktig blanding.
3. Tørk umiddelbart av patronåpningen for å fjerne eventuelt overflødig materiale.
4. Fest den valgte blandespissen på patronen, og vri en kvart omdreining med klokken (90°) for å låse den fast.
5. Trykk på avtrekkeren med jevn og stødig kraft for å blande og dispensere materiale. Unngå plutselige bevegelser. Slipp avtrekkeren for å stoppe strømmen.

Blandespiss
Desinfiser etter bruk ved å tørke av blandespissen med desinfeksjonsmiddel. Oppbevares i horisontal stilling. Oppbevar alltid patronen med påsatt blandespiss. Da forsegles patronen godt til neste gangs bruk, noe som forhindrer kontaminering. Vent med å fjerne blandespissen til rett før utstyret skal brukes igjen. Kontroller at materialet presses ut jevnt og sett på en ny blandespiss.

Anbefalinger for bruk «Dobbel blandeteknikk»
Mens avtrykksskjeen fylles, kan tannlegen begynne å påføre wash-materialet rundt prepareringen. Fylling av avtrykksskjeen og påføring av wash-materialet bør være ferdig samtidig. Hold den orale spissen nede i materialet for å unngå luftblærer. *Plasser den fylte avtrykksskjeen i pasientens munn umiddelbart. Trykk i 2-3 sek og hold posisjonen til materialet er herdet.*

«To-trinnsteknikk»
Hvis to-trinnsteknikken «putty eller heavy body / wash» benyttes, må det primære avtrykket rengjøres med lunkent vann og tørkes grundig før neste trinn. Dette vil bidra til å garantere god adhesjon mellom wash- (materiale med lav viskositet) og avtrykksskjematerialet.

For en forlenget arbeidstid kan materialet plasseres i kjøleskapet før bruk.

Viktig
Bruk alltid hansker.
Noen lateskhansker og overflater kontaminert av disse hanskene (tenner, prepareringer, retraksjonssnorer osv.) kan forstyrre herdeprosessen til polyvinylsiloksaner. Materialet og overflatene der avtrykket skal tas (tenner, prepareringer, retraksjonssnorer osv.) skal bare komme i kontakt med grundig vaskede og skylte hansker (vask i 15 sek med et vaskemiddel, skyll med lunkent springvann i 15 sek til) eller vinyl-/nitrilhansker. Sammensetninger som inneholder eugenol eller hemostatiske substanser kan også hindre en perfekt herding. Hvis det brukes hydrogenperoksid (H_2O_2) til desinfeksjon, anbefales det å skylle grundig med lunkent vann etterpå for å unngå at det danner seg bobler.

Kontroller intraoralt at materialet er fullstendig herdet før det tas ut av munnen.

Desinfisering
Skyll avtrykket under rennende vann etter at det fjernes fra munnen. Etter skyllingen vil desinfeksjon med egnet kommersielt tilgjengelig dental desinfeksjonsløsning ikke påvirke avtrykkets overflate eller mål. Akrylskjeer bør beskyttes mot absorpsjon av vann.

Valgfritt
De følgende punktene bør overholdes ved autoklavering av avtrykk:
1. Bruk bare autoklaverbare komponenter (f.eks. PRESIDENT-avtrykksskje AC, COLTENE-adhesiv AC).
2. Skyll og rengjør avtrykket grundig under rennende, lunkent vann.
3. Avtrykk kan autoklaveres rett etter at avtrykket er tatt.
4. Autoklaver i dampsterilisator ved 134 °C/273 °F (Prion-program).

Viktig
Ved sterilisering av implantatavtrykk må du avklare med produsenten på forhånd om implantatkomponentene (f.eks. avtrykksposter osv.) er autoklaverbare eller ikke.

Tilvirkning av modeller
Gipsmodellene kan tidligst støpes ut etter 30 min. Avtrykket forblir dimensjonalt stabilt i så og si ubegrenset tid (i minst 1 uke). Overflatespenningen vil reduseres og fylling vil forenkles hvis avtrykket vaskes med vaskemiddel og skylles grundig i lunkent vann.
Alle gipsmaterialer for avtrykk som overholder industristandard (f.eks. Fujirock, Hard Rock osv.) kan brukes.

Rengjøring av avtrykksskjeer
Avtrykket kan tas ut med et stumpt instrument. Bløtlegging i et kommersielt universalløsemiddel eller petroleumseter vil løse opp COLTENE Adhesive. Disse løsemidlene skal bare brukes i et område med god ventilasjon. Avtrykksskjeene kan også rengjøres og steriliseres med ultralyd.

Holdbarhet og oppbevaring
AFFINIS oppfyller det tiltenkte formålet minst til utløpsdato som er angitt på beholderne, i godt forseglede beholdere ved temperaturer på 15–23 °C/59–73 °F og 50 % relativ luftfuktighet. Avtrykk bør oppbevares ved normal romtemperatur. Skal ikke utsettes for varme og sollys.

Merking
Utløpsdato og LOT-nummer er angitt på forpakning og patron.

Tekniske data ISO 4823
Målingene er basert på en romtemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfuktighet.

AFFINIS heavy body

Blandetid (15 ml):	0:15 min
Total arbeidstid:	1:30 min
Herdetid:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Blandetid (15 ml):	0:15 min
Total arbeidstid:	0:50 min
Herdetid:	1:20 min

Informasjonsstatus
12-2018

Leveres kun til tannleger og dentallaboratorier eller på deres vegne.

Käyttöohje FI

Käyttöohjeet
AFFINIS on silikonipohjainen, sekoituspistoolilla annosteltava A-silikonimateriaali jäljentämiseen.

Materiaalityyppi
Polyvinyylisiloksaani, A-silikoni, pinta-aktiivinen silikonielastomeeri.
heavy body / fast heavy body
perusmassa: vaaleanruskea
katalysaattori: keltainen
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Käyttötarkoitus
– lusikkamateriaalina yksivaihe- ja kaksoisjäljennöstekniikassa
– lusikkamateriaalina alkujäljennöksiin kaksivaihetekniikassa (heavy body / wash)
– lusikkamateriaaliksi suljetun suun "Dual-Arch"-tekniikassa
– koko- ja osaproteesijäljennöksiin
– kaikkiin kruunu-, silta-, inlay-, onlay- ja implanttitöihin

Tärkeää
– Tarkista intraoraalisesti, että materiaali on täysin kovettunut ennen suusta poistoa
– Korkea lämpötila nopeuttaa prosessia ja matala lämpötila hidastaa
– Työskentelyajan pidentämiseksi materiaali voidaan laittaa jääkaappiin ennen käyttöä
–

Kontraindikaatiot
Tarkoituksenmukaisessa käytössä ei ole esiintynyt kontraindikaatioita.

Sivuvaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa
Polyvinyylisiloksaanit ovat erittäin hyvin siedettyjä. Tähän mennessä tuotteen käyttäjillä ei ole esiintynyt haitallisia sivu- tai yhteisvaikutuksia.
Jäljennösmateriaalit on tarkoitettu kovettuvaksi suussa. Kovettumisaika ei saa olla pidempi kuin kaksi kertaa suositeltu kovettumisaika. Suuren venytyskestävyyden takia on varmistettava, ettei interdentaaliväliin tai sulcukseen jää ylimääräistä materiaalia. Allemenot tulisi mahdollisuuksien mukaan sulkea ennen jäljennöksen ottoa.

Lusikka
Lusikan valinta riippuu käytettävästä tekniikasta ja hammaslääkärin valinnasta metallilusikan, jäykän muovilusikan tai henkilökohtaisen lusikan välillä. Suosittelemme käyttämään COLTENE Adhesivea (kuivuu noin 1 minuutissa) tai muuta polyvinyylisiloksaanille sopivaa lusikkaliimaa kaikkiin lusikoihin.

Sekoitus
1. Poista ampullin suojakorkki ja heitä se pois.
2. Purista suoraan ampullista hieman materiaalia paperille, kunnes materiaali tulee molemmista rei'istä tasaisesti ulos. Siten varmistetaan optimaalinen sekoitus.
3. Pyyhi ampullin reiät välittömästi ylimääräisestä materiaalista.
4. Liitä sekoituskärki ampulliin. Käännä kärkeä myötäpäivään ¼ kierrosta (90°), jolloin se lukkiutuu.
5. Purista materiaalia tasaisella voimalla kahvasta. Vältä äkkinäisiä liikkeitä. Vapauta kahva lopettaaksesi ruiskutuksen.

Sekoituskärki
Desinfioi sekoituskärki käytön jälkeen pyyhkimällä se desinfiointiaineella. Säilytä vaakatasossa. Älä poista sekoituskärkeä käytön jälkeen, sillä kärki toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan ja estää materiaalin kontaminoitumisen.
Irrota kärki vasta juuri ennen seuraavaa käyttökertaa. Tarkista ennen kuin kiinnität uuden sekoituskärjen, että materiaali tulee ulos tasaisesti.

Käyttösuositus kaksoisjäljennöstekniikassa
Aloita ruiskutusmateriaalin vieminen preparaatin ympärille samanaikaisesti lusikan täytön kanssa. Ruiskutus ja lusikan täyttö tulee saada valmiiksi samanaikaisesti. Pidä intraoraalikärki koko ruiskutuksen ajan upotettuna materiaaliin ilmakuplien syntymisen välttämiseksi. *Aseta täytetty lusikka välittömästi suuhun. Paina kevyesti 2 – 3 sekunnin ajan ja pidä paikallaan, kunnes materiaali on täydellisesti kovettunut.*

Kaksivaihetekniikka
Kaksivaiheista "putty tai heavy body / wash" – tekniikkaa käytettäessä on alkujäljennös hyvän lopputuloksen aikaansaamiseksi puhdistettava lämpimällä vedellä ja kuivattava huolellisesti ennen käyttöä. Tämä toimenpide auttaa luomaan hyvän adheesion matalaviskoosisen ruiskutusmateriaalin ja lusikkamateriaalin välille.

Työskentelyajan pidentämiseksi materiaali voidaan laittaa jääkaappiin ennen käyttöä.

Tärkeää
Käytä aina käsineitä.
Lateksikäsineet sekä lateksikäsineillä kontaminoidut pinnat (hampaat, preparaatit, retraktiolangat) saattavat vaikuttaa polyvinyylisiloksaanien kovettumisprosessiin. Koske materiaaliin ja jäljennettäviin pintoihin, jotka ovat kosketuksessa materiaalin kanssa (hampaat, preparaatit, retraktiolangat ym) vain vinyyli- / nitriilikäsineillä tai perusteellisesti pestyillä käsillä (pese 15 s ajan pesuaineella, huuhtele 15 s ja kuivaa). Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhyytymiseen vaikuttavat valmisteet voivat estää täydellisen kovettumisen.
Jos käytät vetyperoksidia (H_2O_2) desinfiointiaineena, huuhtele jäljennös perusteellisesti lämpimällä vedellä ilmakuplien syntymisen välttämiseksi.

Tarkista intraoraalisesti, että materiaali on kovettunut ennen kuin poistat jäljennöksen suusta.

Desinfiointi
Huuhtele jäljennös suusta poistamisen jälkeen juoksevan veden alla. Huuhtelun jälkeen desinfiointi tavallisessa hammaslääkärikäytössä olevassa desinfiointiaineessa ei vaikuta jäljennöksen pintaan tai sen muotoihin. Suojaa akryylilusikat kosteudelta.

Huomioitavaa
Huomioi seuraavat kohdat jäljennöksiä autoklavoidessa:
1. Käytä ainoastaan autoklaavin kestäviä materiaaleja (esim. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Huuhtele ja puhdista jäljennös huolellisesti juoksevalla ja lämpimällä vedellä.
3. Jäljennökset voidaan autoklavoida välittömästi jäljennöksen oton jälkeen.
4. Höyrysteriloi autoklaavissa 134 °C lämpötilassa

Tärkeää
Implanttijäljennöksiä steriloitaessa on ensin varmistettava materiaalin valmistajalta ovatko implanttimateriaalit (esim.nastat yms.) autoklaavin kestäviä.

Mallin valmistaminen
Valmista malli aikaisintaan 30 min päästä jäljennöksen otosta, sen jälkeen jäljennös säilyttää muotonsa rajattomasti (vähintään 1 viikon ajan). Jäljennöksen peseminen pesuaineella ja perusteellinen huuhtelu lämpimällä vedellä vähentää pintajännitystä ja helpottaa mallin valmistamista. Valamiseen voidaan käyttää kaikkia tavanomaisia kipsimateriaaleja (kuten Fujirock Dental Stone tai Hard Rock Dental Stone).

Lusikan puhdistus
Kovettunut materiaali voidaan poistaa tylpällä instrumentilla. COLTENE Adhesive irtoaa liottamalla tavallisessa liuotusaineessa tai liuotebensiinissä. Käytä näitä aineita vain hyvin tuuletetuissa tiloissa. Lusikat voidaan puhdistaa ja desinfioida normaalisti.

Säilyvyys ja varastointi
AFFINIS soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön huolellisesti pakkaukseen suljettuna (15 – 23 °C / 59 – 73 °F, suhteellinen ilmankosteus 50 %) vähintään viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty pakkauksiin. Säilytä jäljennöksiä normaalissa huonelämpötilassa ja suojaa kuumuudelta sekä auringolta.

Varoitus
Liittovaltion lain mukaan tuotetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä.

Merkinnät
Viimeinen käyttöpäivä sekä tuotantonumero LOT on merkitty pakkauksiin sekä ampulleihin.

Tekniset tiedot: ISO 4823
Mittaukset on suoritettu 23 °C / 73 °F huoneen lämpötilassa ja 50 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa.

heavy body

Sekoitusaika (15 ml):	0:15 min
Kokonaistyöskentelyaika:	1:30 min
Kovettumisaika:	2:00 min

fast heavy body

Sekoitusaika (15 ml):	0:15 min
Kokonaistyöskentelyaika:	0:50 min
Kovettumisaika:	1:20 min

Käyttöohjeen päiväys
12-2018

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

Οδηγίες χρήσης EL

Ορισμός
Το AFFINIS είναι ένα οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό με αυτόματο σύστημα ανάμιξης.

Τύπος υλικού
Πολυβινυλσιλοξάνη, ελαστομερής σιλικόνη πολυμεριζόμενη με αντίδραση προσθήκης, με ενεργοποίηση επιφανείας.

heavy body / fast heavy body
Βάση: ανοιχτό καφέ
Καταλύτης: στο χρώμα της καραμέλας
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Ενδείξεις
– Αποτυπωτικό υλικό δισκαρίου για την τεχνική αποτύπωσης σε μία φάση ή την τεχνική της ταυτόχρονης διπλής ανάμιξης
– Αποτυπωτικό υλικό δισκαρίου για κύρια αποτύπωση σε δύο φάσεις «heavy body / wash» (όμοια με την τεχνική αποτυπωτικού υλικού / πλύσης.)
– Αποτυπωτικό υλικό δισκαρίου για την τεχνική της αποτύπωσης διπλού φραγμού (κλειστό στόμα, τεχνική τριπλού αποτυπωτικού δισκαρίου)
– Για ολικές και μερικές οδοντοστοιχίες
– Για όλες τις αποτυπώσεις των ορίων, για τη μεταφορά καλυπτρών ή «pick-ups» και για την αποτύπωση εμφυτευμάτων (όταν έχει γίνει η επούλωση και η περίπτωση είναι έτοιμη για αποτύπωση).

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 υπάρχει καμμία γνωστή, εφ' όσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις του και τις οδηγίες χρήσεώς του.

Ανεπιθύμητες ενέργειες / Αντενδείξεις
Οι πολυβινυλσιλοξάνες έχουν μια πολύ καλή βιολογική συμβατότητα και μέχρι σήμερα καμμία δευτερεύουσα αντίδραση ή αλληλεπίδραση δεν έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς ή / και στο οδοντιατρικό προσωπικό. Τα αποτυπωτικά υλικά έχουν προβλεφθεί να σκληρύνονται στο στόμα του ασθενή. Εντούτοις, η διάρκεια παραμονής τους στο στόμα είναι κατά το μέγιστο η διπλή του συνιστώμενου χρόνου πολυμερισμού τους. Παρ' όλη την εξαιρετική αντοχή του υλικού στην απόσχιση πρέπει πάντα να ελέγχετε για τυχόν υπολείμματα αποτυπωτικού υλικού στα μεσοδόντια διαστήματα και στην ουλοδοντική σχισμή. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι υποσκαφές πρέπει να γεμίζονται πριν τη λήψη του αποτυπώματος.

Αποτυπωτικά δισκάρια
Η επιλογή του αποτυπωτικού δισκαρίου εξαρτάται από την τεχνική αποτύπωσης που θα ακολουθηθεί και από την προσωπική προτίμηση του γιατρού για στάνταρ αποτυπωτικά δισκάρια ή διπλού φραγμού σύγκλεισης ή ατομικά δισκάρια. Για την τέλεια πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού πάνω στο δισκάριο, συνιστούμε την επάλειψη του δισκαρίου με ένα λεπτό στρώμα COLTENE Adhesive (πήξη σε τουλάχιστον 1 λεπτό) ή οποιουδήποτε άλλου συγκολλητικού παράγοντα κατάλληλου για χρήση με αποτυπωτικά υλικά πολυβινυλσιλοξάνης.

Προετοιμασία ανάμιξης
1. Αφαιρέστε το πώμα της φύσιγγας και πετάξτε το.
2. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη φύσιγγα επάνω σε απορροφητικό χαρτί που κρατάτε στο χέρι σας. Εξωθήστε αρκετό υλικό μέχρι ότου είναι φανερό ότι βάση και καταλύτης ρέουν εξίσου. Αυτό διασφαλίζει τη σωστή και ομοιογενή ανάμειξη.
3. Σκουπίστε αμέσως το άνοιγμα της φύσιγγας για να αφαιρέσετε το περίσσιο υλικό.
4. Τοποθετήστε τον επιλεγμένο αναμικτήρα στη φύσιγγα και στρέψτε τον κατά ένα τέταρτο της στροφής σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού (90°).
5. Πιέστε τη σκανδάλη με ομαλή, σταθερή δύναμη για να αναμίξετε και να εξωθήσετε το υλικό. Αποφύγετε τις απότομες κινήσεις. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να σταματήσετε τη ροή.

Αναμικτήρας
Απολυμάνετε μετά τη χρήση σκουπίζοντας τον αναμικτήρα με ένα απολυμαντικό μέσο. Φυλάσσετε σε οριζόντια θέση. Αφήνετε πάντοτε το χρησιμοποιημένο αναμικτήρα πάνω στη φύσιγγα. Αυτό εξασφαλίζει το ερμητικό κλείσιμο της φύσιγγας μέχρι την επόμενη χρησιμοποίησή της και εμποδίζει την αλληλομόλυνση. Αφαιρέστε τον αναμικτήρα μόνο αμέσως πριν την επόμενη χρησιμοποίηση της φύσιγγας, ελέγξτε ότι το υλικό εξωθείται ομαλά και τοποθετήστε ένα νέο αναμικτήρα.

Οδηγίες χρήσεως για την «τεχνική της διπλής ανάμιξης»
Ενώ φορτώνει το δισκάριο, ο οδοντίατρος μπορεί να αρχίσει να τοποθετεί το υλικό πλύσης γύρω από την παρασκευή. Η φόρτωση του δισκαρίου και η τοποθέτηση του υλικού πλύσης γύρω από την παρασκευή πρέπει να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα. Διατηρείτε το προστόμιο τοποθέτησης (oral tip) πάντοτε εμβυθισμένο στο υλικό για να αποφευχθεί ο εγκλωβισμός του αέρα. *Τοποθετήστε αμέσως στο στόμα του ασθενούς το γεμισμένο δισκάριο. Πιέστε το για 2 – 3 δευτερόλεπτα και κρατήστε το στη θέση του μέχρι να πήξει τελείως.*

«τεχνική της αποτύπωσης σε δύο φάσεις»
Εάν χρησιμοποιείται μια τεχνική αποτύπωσης σε δύο φάσεις (αποτυπωτικό υλικό ή heavy body / wash), το αρχικό αποτύπωμα πρέπει να καθαριστεί με χλιαρό νερό και να στεγνωθεί επιμελώς πριν τη χρήση. Έτσι θα εξασφαλιστεί η άριστη πρόσφυση μεταξύ του υλικού πλύσης (υλικό με χαμηλό ιξώδες) και του υλικού του δισκαρίου.

Εάν θέλετε να παρατείνετε το χρόνο εργασίας μπορείτε να τοποθετήσετε το υλικό στο ψυγείο πριν από τη χρήση του

Σημαντικό
Πάντοτε να φοράτε γάντια.
Ορισμένα γάντια από λατέξ και οι επιφάνειες που φέρουν ίχνη από γάντια λατέξ (δόντια, παρασκευές, νήμα απώθησης κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσουν τη διεργασία πολυμερισμού 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. Ενώσεις που περιέχουν ευγενόλη ή αιμοστατικές ουσίες μπορεί επίσης να εμποδίσουν τον τέλειο πολυμερισμό. Σε περίπτωση απολύμανσης με υπεροξείδιο του υδρογόνου (οξυζενέ), συνιστάται να ξεπλένετε πολύ καλά με άφθονο χλιαρό νερό για να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλλίδων αέρος.

Ελέγξτε την πήξη του αποτυπώματος στο στόμα πριν το απομακρύνετε.

Απολύμανση
Το αποτύπωμα πρέπει να ξεπλυθεί με τρεχούμενο νερό μετά την απομάκρυνσή του από το στόμα. Μετά το ξέπλυμα, η απολύμανση του αποτυπώματος με ένα κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα του εμπορίου δεν θα επηρεάσει τη σταθερότητα διαστάσεων του αποτυπώματος ή την επιφάνειά 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 μπορούν να κατασκευαστούν το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά. Η σταθερότητα διαστάσεων του αποτυπώματος είναι πρακτικώς απεριόριστη (για τουλάχιστον 1 εβδομάδα). Η επιφανειακή τάση θα μειωθεί και η κατασκευή του εκμαγείου θα διευκολυνθεί εάν το αποτύπωμα πλυθεί για λίγο με απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλυθεί διεξοδικά με χλιαρό καθαρό. 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 των αποτυπωτικών δισκαρίων
Το αποτύπωμα μπορεί να αφαιρεθεί με ένα αμβλύ εργαλείο. Ο συγκολλητικός παράγοντας COLTENE Adhesive μπορεί να διαλυθεί σε ένα διαλυτικό γενικής χρήσεως του εμπορίου ή με πετρελαϊκό αιθέρα. Χρησιμοποιείτε τα διαλυτικά αυτά μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα αποτυπωτικά δισκάρια με τις συνήθεις διαδικασίες.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
Το AFFINIS εκπληροί τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς μέχρι την αναγραφόμενη επί της συσκευασίας ημερομηνία λήξεώς του, εφ' όσον οι φύσιγγες διατηρούνται ερμητικά κλειστές, σε θερμοκρασία 15 – 23 °C / 59 – 73 °F και σχετική υγρασία 50 %. Φυλάσσετε τα αποτυπώματα στην κανονική θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την έκθεση του υλικού στη ζέστη και την ηλιακή ακτινοβολία.

Σήμανση
Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας LOT αναγράφονται στη συσκευασία και στη φύσιγγα.

Τεχνικά δεδομένα ISO 4823
Οι μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50 %.

AFFINIS heavy body

Χρόνος ανάμιξης (15 ml):	0:15 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας:	1:30 λεπτά
Χρόνος πήξεως:	2:00 λεπτά

AFFINIS fast heavy body

Χρόνος ανάμιξης (15 ml):	0:15 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας:	0:50 λεπτά
Χρόνος πήξεως:	1:20 λεπτά

Πρώτη δημοσίευση των οδηγιών χρήσης
12-2018

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

Instrucțiuni de utilizare RO

Definiție
AFFINIS este un material dentar de amprentă pentru utilizare în stomatologie, cu un dispozitiv automat de amestecare.

Tipul materialului
Polivinilsiloxan, tipul de adiție, elastomer siliconic cu activare la suprafață.

heavy body / fast heavy body
Baza: maro deschis
Catalizatorul: caramel
– ISO 4823, Tip 1, consistență înaltă

Indicații
– Material pentru lingura de amprentă, pentru tehnica într-un singur timp sau tehnica dublu-mix simultană
– Material pentru lingura de amprentă, pentru amprenta primară prin tehnica în doi timpi cu material de «consistență înaltă/fluidă» (similară tehnicii cu chit/material de consistență fluidă).
– Material pentru lingura de amprentă prin tehnica de amprentare a ambelor arcade în ocluzie (tehnica de amprentare a ambelor arcade cu gura închisă)
– Pentru amprentarea protezelor totale și parțiale
– Pentru toate adaptările marginale, ca material ajutător pentru amprentări sau «pick-up» și pentru cazurile de implant (când vindecarea a avut loc și cazul este gata de amprentare).

Important
– Înainte de a îndepărta amprenta din cavitatea bucală, verificați intraoral dacă materialul este întărit complet.
– Temperaturile înalte vor grăbi procesul de priză, iar temperaturile reduse îl vor încetini.
– Pentru prelungirea timpului de lucru, materialul poate fi introdus în frigider înainte de a-l utiliza.

Contraindicații
Dacă produsul este utilizat conform indicațiilor, nu există contraindicații cunoscute.

Efecte secundare / Interacțiuni
Polivinilsiloxanii au o compatibilitate biologică foarte bună și până acum nu se cunosc reacții nocive sau efecte secundare la pacienții și/sau la personalul stomatologic. Materialele de amprentă sunt prevăzute pentru aplicare în cavitatea bucală a pacientului. Totuși, ele trebuie să rămână în gura pacientului un timp mai scurt decât dublul duratei de întărire recomandate. Deși aceste materiale prezintă o rezistență apreciabilă la rupere, trebuie avut grijă să nu rămână nicio parte de material de amprentă în spațiile interdentare sau în șanțul gingival. În anumite cazuri, șanțurile retentive trebuie umplute înainte de a lua amprenta.

Linguri
Alegerea lingurilor depinde de tehnica de amprentare și de preferința profesională pentru lingurile de amprentă căptușite, lingurile pentru amprentarea ambelor arcade în ocluzie sau pentru lingurile individualizate. Pentru o aderență perfectă recomandăm aplicarea unui strat subțire de adeziv COLTENE (uscați timp de minimum 1 min) sau orice altă marcă de adeziv specificată pentru utilizarea sa împreună cu materialele de amprentă cu polivinilsiloxan.

Pregătirea distribuirii
1. Îndepărtați dopul cartușului și debarasați-l.
2. Eliminați o cantitate mică de material direct din cartuș pe un prosop/șervet de hârtie pe care îl țineți în mână. Extrageți suficient material până când este evident că se elimină bază și catalizator. Aceasta asigură o amestecare corespunzătoare.
3. Ștergeți imediat orificiul cartușului pentru a îndepărta excesul de material.
4. Atașați vârful de amestecare ales la cartuș și rotiți-l cu 1/4 de rotație (90°) în sens orar, pentru a-l fixa la locul său.

AFFINIS® heavy body / fast heavy body • surface activated

5. Strângeți declanșatorul exercitând o forță ușoară, constantă pentru a amesteca și distribui materialul. Evitați mișcările abrupte. Eliberați declanșatorul pentru a opri scurgerea.

Vârful de amestecare
Dezinfectați după utilizare prin ștergerea vârfului de amestecare cu un dezinfectant. Păstrați în poziție orizontală. Păstrați cartușul întotdeauna cu vârful de amestecare atașat. Acesta sigilează cartușul până când este utilizat din nou și previne contaminarea.
Îndepărtați vârful de amestecare numai imediat înaintea unei noi utilizări a dispozitivului, verificați dacă materialul se elimină în mod uniform și atașați noul vârf de amestecare.

Recomandări de utilizare
«Tehnica dublu-mix»
În timp ce încarcă lingura, medicul stomatolog poate începe să aplice materialul fluid în jurul preparației. Încărcarea lingurii și aplicarea materialului fluid în jurul preparației trebuie terminate concomitent. Mențineți vârful bucal imersionat tot timpul în material pentru a evita înglobarea aerului. *Aplicați imediat lingura umplută în cavitatea bucală a pacientului. Apăsați timp de 2–3 s și mențineți în poziție până când materialul se întărește complet.*

«Tehnica în doi timpi»
Dacă se utilizează tehnica în doi timpi cu «chit sau material de consistență înaltă/fluidă», amprenta primară trebuie curățată cu grijă cu apă călduță și apoi uscată înainte de folosire. Aceasta va contribui la asigurarea unei bune aderențe între wash (materialul cu vâscozitate scăzută) și materialul lingurii.

Pentru prelungirea timpului de lucru, materialul poate fi introdus în frigider înainte de a-l utiliza.

Important
Purtați întotdeauna mănuși.
Unele mănuși din latex și suprafețele contaminate de aceste mănuși (dinți, preparații, firele de retracție gingivală etc.) pot interveni în procesul de priză al polivinilsiloxanilor. Materialele și suprafețele supuse amprentării (dinți, preparații, firul de retracție gingivală etc.) trebuie să vină în contact numai cu mănuși spălate și clătite din abundență (spălați timp de 15 s cu un detergent, clătiți cu apă călduță de la robinet timp de alte 15 s) sau cu mănuși de vinil/nitril. Compușii care conțin eugenol sau substanțe hemostatice pot, de asemenea, să împiedice priza perfectă.
Dacă pentru dezinfecție se utilizează peroxidul de hidrogen (H_2O_2), se recomandă clătirea ulterioară din abundență cu apă călduță pentru a evita formarea bulelor.

Înainte de a îndepărta amprenta din cavitatea bucală, verificați intraoral dacă materialul s-a întărit.

Dezinfectarea
După îndepărtarea sa din cavitatea bucală, amprenta trebuie clătită cu apă curgătoare de la robinet. După clătire, dezinfecția cu o soluție dezinfectantă dentară adecvată din comerț nu va afecta suprafața sau dimensiunile amprentei. Lingurile acrilice trebuie protejate împotriva absorbției apei.

Opțional
Când se autoclavează amprentele, trebuie avute în vedere următoarele aspecte:
1. Utilizați numai componente autoclavabile (de ex. lingura de amprentă PRESIDENT AC, adezivul COLTENE AC).
2. Clătiți și curățați bine amprenta sub un jet de apă curgătoare călduță.
3. Amprentele pot fi autoclavate imediat după luarea amprentei.
4. Autoclavați în sterilizatorul cu aburi la 134°C/273°F (programul Prion).

Important
Când sterilizați amprentele implanturilor, trebuie să clarificați în prealabil cu producătorul dacă părțile componente ale implantului (de ex. stâlpii de amprentă etc.) sunt autoclavabile sau nu.

Fabricarea modelelor
Modelele de gips pot fi turnate cel mai devreme după 30 min. Amprenta își menține stabilitatea dimensională pe o perioadă de timp practic nelimitată (de cel puțin o săptămână). Tensiunea superficială se va reduce și turnarea va fi mai ușoară dacă amprenta se spală scurt cu un detergent și apoi se clătește din abundență cu apă curată călduță.
Se pot utiliza toate materialele uzuale din comerț, destinate modelelor dentare de gips (ca de ex. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Curățarea lingurilor
Amprenta poate fi îndepărtată cu un instrument bont. Înmuierea într-un solvent universal din comerț sau în eter de petrol va dizolva adezivul COLTENE. Acești solvenți se utilizează numai într-o zonă bine ventilată. Lingurile de amprentă pot fi curățate și dezinfectate în mod obișnuit.

Termen de valabilitate și depozitare
AFFINIS îndeplinește scopul pentru care este destinat cel puțin până la data expirării care este înscrisă pe recipiente, în recipiente bine sigilate, la temperaturi de 15–23°C/59–73°F și la o umiditate relativă a aerului de 50%. Amprentele trebuie păstrate la temperatura normală a camerei, evitând expunerea la căldură și soare.

Marcaj
Data expirării și numărul LOT sunt înscrise pe ambalaj și pe cartuș.

Date tehnice ISO 4823
Măsurătorile se bazează pe o temperatură a camerei de 23°C/73°F și o umiditate relativă de 50%.

AFFINIS heavy body

Timp de amestecare (15 ml):	0:15 min
Timp total de lucru:	1:30 min
Timp de priză:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Timp de amestecare (15 ml):	0:15 min
Timp total de lucru:	0:50 min
Timp de priză:	1:20 min

Data publicării
12-2018

Furnizat numai medicilor stomatologi și laboratoarelor dentare sau la indicația acestora.

Instrukcja użycia PL

Definicja
AFFINIS jest masą wyciskową przeznaczoną do stosowania w stomatologii z urządzeniem do automatycznego mieszania.

Rodzaj materiału
Poliwinylosiloksan, aktywowany powierzchniowo elastomer silikonowy typu addycyjnego.

heavy body / fast heavy body
Baza: kolor jasnobrązowy
Katalizator: kolor karmelowy
– ISO 4823, typ I, gęsta konsystencja

Wskazania
– Masa do pierwszej warstwy wycisków w technice wycisku jednoczasowego lub technice jednoczasowej dwuwarstwowej
– Masa do pierwszej warstwy wycisków w dwuczasowej technice „heavy body/wash" (podobnej do techniki „putty/wash")
– Masa do pierwszej warstwy wycisków w technice podwójnego łuku (jednoczesny wycisk obu łuków zębowych przy zamkniętej jamie ustnej)
– Wyciski pod protezy częściowe i całkowite
– Odwzorowanie brzegów pobrzeża, wyciski transferowe lub wyciski metodą „pick-up" oraz przypadki implantologiczne (po wygojeniu i przy gotowości do pobrania wycisku)

Ważne
– Przed wyjęciem sprawdzić w jamie ustnej, czy masa jest całkowicie utwardzona.
– Wysokie temperatury przyspieszą proces wiązania, a niskie temperatury spowolnią go.
– W celu wydłużenia czasu użytkowania masę można umieścić przed użyciem w lodówce.

Przeciwwskazania
W przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami brak jest znanych przeciwwskazań do jego stosowania.

Działania niepożądane / Oddziaływanie z innymi środkami
Poliwinylosiloksany charakteryzują się bardzo dobrą biokompatybilnością. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego działania ani efektów ubocznych u pacjentów i (lub) personelu stomatologicznego. Masy wyciskowe są przeznaczone do utwardzania w jamie ustnej pacjenta. Jednak nie powinny one pozostawać w jamie ustnej przez czas dwukrotnie dłuższy niż zalecany czas wiązania. Wprawdzie masy mają dość dużą wytrzymałość na rozrywanie, należy zachować ostrożność, aby fragmenty masy wyciskowej nie pozostawały w przestrzeniach międzyzębowych lub w bruździe. W niektórych przypadkach przed pobraniem wycisku należy zablokować podcienie.

Łyżki wyciskowe
Wybór łyżki zależy od wybranej techniki wykonywania wycisku i preferencji profesjonalnych dotyczących łyżek wyciskowych, łyżek do techniki jednoczesnego wykonywania wycisków obu łuków zębowych lub łyżek indywidualnych. W celu uzyskania idealnej adhezji zalecamy stosowanie cienkiej warstwy COLTENE Adhesive (suszenie przez minimum 1 min) lub materiału adhezyjnego innej marki, przeznaczonego do stosowania z masami wyciskowymi zawierającymi poliwinylosiloksany.

Przygotowanie do użycia
1. Wyciągnąć zatyczkę wkładu i wyrzucić.
2. Wycisnąć małą ilość masy bezpośrednio z wkładu na ręcznik papierowy/chusteczkę trzymaną w ręku. Wyciskać wystarczająco dużo masy, aż do wyciśnięcia bazy i katalizatora. Zapewnia to właściwe wymieszanie.
3. Niezwłocznie wytrzeć otwór wkładu, aby usunąć nadmiar masy.
4. Nałożyć na wkład wybraną końcówkę mieszającą i obrócić ją o ¼ obrotu w prawo (90°) w celu zablokowania.
5. Naciskać spust z łagodnym, stałym naciskiem w celu wymieszania i wydzielenia masy. Unikać gwałtownych ruchów. Zwolnić spust w celu przerwania wypływu.

Końcówka mieszająca
Zdezynfekować po użyciu poprzez wytarcie końcówki mieszającej środkiem dezynfekcyjnym. Przechowywać w pozycji poziomej. Wkład należy zawsze przechowywać z dołączoną końcówką mieszającą. Dzięki temu wkład jest szczelnie zamknięty aż do następnego użycia i zapobiega to skażeniu.
Końcówkę mieszającą usuwać dopiero tuż przed kolejnym użyciem, sprawdzić, czy masa jest równomiernie wyciskana i podłączyć nową końcówkę mieszającą.

Zalecenia dotyczące użycia
„technika jednoczasowa dwuwarstwowa"
Podczas wypełniania łyżki lekarz stomatolog może rozpocząć nanoszenie masy wash wokół miejsca preparacji. Wypełnianie łyżki i nanoszenie masy wash wokół miejsca preparacji muszą być zakończone w tym samym czasie. Końcówkę doustną trzymać cały czas zanurzoną w masie w celu zapobiegnięcia powstawaniu pęcherzyków powietrza. *Niezwłocznie umieścić napełnioną łyżkę w jamie ustnej pacjenta. Delikatnie naciskać przez 2-3 sekundy i przytrzymać na miejscu aż do całkowitego związania masy.*

„technika dwuczasowa dwuwarstwowa"
W przypadku stosowania techniki dwuczasowej, dwuwarstwowej „putty lub heavy body/wash" konieczne jest ostrożne oczyszczenie pierwszej warstwy wycisku letnią wodą i następnie osuszenie przed użyciem. Pozwoli to zagwarantować dobre przyleganie masy wash (masy o niskiej lepkości) i masy wyciskowej stosowanej do pierwszej warstwy.

W celu wydłużenia czasu użytkowania masę można umieścić przed użyciem w lodówce.

Ważne
Należy zawsze nosić rękawiczki.
Rękawiczki lateksowe i powierzchnie skażone rękawiczkami lateksowymi (zęby, miejsca preparacji, nici retrakcyjne itp.) mogą negatywnie wpłynąć na proces utwardzania poliwinylosiloksanów. Masa i powierzchnie, na których będzie wykonywany wycisk (zęby, miejsca preparacji, nici retrakcyjne itp.), powinny mieć styczność wyłącznie z dokładnie umytymi i przepłukanymi rękawiczkami (myć przez 15 sekund detergentem, płukać letnią wodą wodociągową przez kolejne 15 sekund) lub z rękawiczkami winylowymi/nitrylowymi. Preparaty zawierające eugenol lub substancje hemostatyczne mogą również hamować proces idealnego utwardzania.
W przypadku stosowania nadtlenku wodoru (H_2O_2) do dezynfekcji zalecane jest późniejsze dokładne przepłukanie letnią wodą w celu zapobiegnięcia tworzeniu się pęcherzyków powietrza.

Przed wyjęciem z jamy ustnej należy sprawdzić, czy masa jest całkowicie utwardzona.

Dezynfekcja
Wycisk należy przepłukać pod bieżącą wodą wodociągową po wyjęciu z jamy ustnej. Po przepłukaniu dezynfekcja odpowiednim, dostępnym w handlu stomatologicznym roztworem dezynfekcyjnym nie będzie miała wpływu na powierzchnię ani na wymiary wycisku. Łyżki akrylowe należy chronić przed wchłanianiem wody.

Opcjonalnie
W przypadku sterylizacji wycisku w autoklawie należy przestrzegać następujących punktów:
1. Stosować tylko komponenty przeznaczone do autoklawu (np. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Wycisk dokładnie przepłukać i wyczyścić pod bieżącą, letnią wodą.
3. Wyciski można sterylizować w autoklawie bezpośrednio po pobraniu wycisku.
4. Autoklawować w sterylizatorze parowym w temperaturze 134 °C / 273 °F (program „prion")

Ważne
W przypadku sterylizacji wycisków implantów należy najpierw wyjaśnić z producentem, czy komponenty implantu (np. wkłady itp.) można sterylizować w autoklawie.

Wykonywanie modeli
Modele z gipsu można odlać najwcześniej po 30 minutach. Wycisk zachowuje wymiary przez praktycznie nieograniczony czas (przez co najmniej 1 tydzień). Napięcie powierzchniowe będzie zredukowane oraz ułatwione będzie wykonanie modelu poprzez krótkie wypłukanie wycisku detergentem i następnie dokładne przepłukanie letnią, czystą wodą.
Można stosować wszystkie standardowe materiały do modeli gipsowych (np. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Czyszczenie łyżek wyciskowych
Wycisk można usunąć za pomocą tępego instrumentu. Moczenie w uniwersalnym, dostępnym w handlu rozpuszczalniku lub eterze naftowym spowoduje rozpuszczenie COLTENE Adhesive. Rozpuszczalniki należy stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Łyżki można czyścić i dezynfekować w normalny sposób.

Okres przydatności do użycia i przechowywanie
AFFINIS można używać zgodnie z przeznaczeniem co najmniej do terminu ważności podanego na opakowaniach, jeśli jest on przechowywany w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturach 15–23 °C / 59–73 °F i przy wilgotności względnej powietrza 50%. Wyciski należy przechowywać w normalnej temperaturze pokojowej, unikać ekspozycji na wysokie temperatury i nasłonecznienie.

Oznakowanie
Termin ważności i numer serii LOT są podane na opakowaniu i wkładzie.

Dane techniczne ISO 4823
Pomiary wykonano w temperaturze pokojowej 23 °C/73 °F i przy względnej wilgotności 50%.

AFFINIS heavy body

Czas mieszania (15 ml):	0:15 min
Całkowity czas pracy:	1:30 min
Czas wiązania:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Czas mieszania (15 ml):	0:15 min
Całkowity czas pracy:	0:50 min
Czas wiązania:	1:20 min

Data sporządzenia informacji
12-2018

Sprzedaż wyłącznie lekarzom dentystom i laboratoriom dentystycznym lub na ich polecenie.

Naudojimo instrukcijos LT

Apibrėžimas
AFFINIS yra atspaudų medžiaga, skirta naudoti odontologijoje kartu su automatiniais maišytuvais.

Medžiagos tipas
Polivinilsiloksanas, sudėtinio tipo paviršiaus aktyvinamas silikono elastomeras.

„heavy body" / „fast heavy body"
Pagrindas: šviesiai rudas
Katalizatorius: karamelės spalvos
– ISO 4823, 1 tipas, tirštos konsistencijos

Indikacijos
– Dvigubo maišymo arba 1 pakopos atspaudo metodui skirta šaukštų medžiaga
– Šaukštų medžiaga dirbant pirminio atspaudo 2 pakopų «tirštos konsistencijos / korekcinės medžiagos» metodu (panašus į pagrindinės / korekcinės medžiagos metodą.)
– Dvigubo lanko sąkandžio metodui skirta šaukštų medžiaga (uždaros burnos dvigubo lanko metodas)
– Visiškam ir daliniam dantų atspaudui
– Visoms karūnėlėms ir tiltams, briaunų formavimui, uždaro šaukšto atspaudinėms detalėms, atviro šaukšto atspaudinėms detalėms ir implantų karkasams (kai implanto vieta sugyja ir galima paimti karkaso atspaudą.)

Svarbu
– Prieš ištraukdami atspaudą patikrinkite, ar medžiaga visiškai sukietėjusi.
– Aukštesnė temperatūra kietinimo procesą paspartina, žemesnė temperatūra – sulėtina.
– Norėdami pailginti darbo trukmę, prieš naudodami medžiagą galite įdėti į šaldytuvą.

Kontraindikacijos
Nėra žinomų kontraindikacijų, jei gaminys naudojamas, kaip nurodyta.

Šalutinis poveikis / sąveika su kitais preparatais
Polivinilsiloksanai pasižymi labai geru biologiniu suderinamumu ir iki šiol nėra žinoma apie žalingas reakcijas ar antrinį poveikį pacientams ir (arba) odontologijos specialistams. Atspaudų medžiagos skirtos stingti paciento burnoje. Tačiau jų negalima palikti burnoje ilgesniam laikui nei dvigubą rekomenduojamą stingimo laikas. Nors jų plėšimo stipris gana didelis, reikėtų įsitikinti, kad tarpdančių ertmėse arba vagelėse visiškai neliko atspaudų medžiagos. Tam tikrais atvejais prieš atspaudų ėmimą neigiamos nišos turėtų būti iš anksto užpildomos.

Šaukštai
Šaukštus galima rinktis atsižvelgiant į atspaudų metodą arba asmeninę profesinę nuomonę (standartiniai, dvigubo lanko sąkandžio arba individualūs šaukštai). Kad sukibtų idealiai, rekomenduojame visus šaukštus padengti plonu klijų „COLTENE Adhesive" (džiovinkite mažiausiai 1 min.) arba bet kokio kito prekės ženklo klijų, skirtų naudoti su polivinilsiloksaninėmis atspaudų medžiagomis, sluoksniu.

Paruošimas naudoti
1. Nuimkite ir išmeskite kasetės kamštelį.
2. Išspauskite nedidelį kiekį medžiagos tiesiai iš kasetės ant rankoje laikomo popierinio rankšluosčio / servetėlės. Išspauskite pakankamai medžiagos, kol matysis, kad spaudžiama pagrindinė medžiaga ir katalizatorius. Tai užtikrina, kad bus maišoma tinkamai.
3. Iškart nuvalykite kasetės angas, kad pašalintumėte medžiagos perteklių.
4. Pritvirtinkite pasirinktą maišomąjį galiuką prie kasetės pasukdami ¼ apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę (90°) ir taip jį užfiksuodami.
5. Spauskite gaiduką tolygia vienoda jėga, kad sumaišytumėte ir išspaustumėte medžiagą. Venkite staigių judesių. Atleiskite gaiduką, kad medžiaga nustotų tekėti.

Maišomasis galiukas
Panaudoję maišomąjį galiuką nušluostykite jį dezinfekantu. Laikykite horizontaliai. Visada laikykite kasetę su pritvirtintu maišymo galiuku. Taip kasetė užsandarinima iki kito naudojimo ir išvengiama užteršimo.
Maišomąjį galiuką nuimkite tik prieš pat kitą kasetės naudojimą, patikrinkite, ar atspaudų medžiaga teka tolygiai, ir pritvirtinkite naują maišomąjį galiuką.

Naudojimo rekomendacijos
«Dvigubo maišymo metodas»
Šaukšto pildymo metu odontologas gali pradėti spausti korekcinę medžiagą aplink preparaciją. Šaukšto užpildymas ir korekcinės medžiagos paskirstymas turi baigtis tuo pačiu metu. Kad neliktų oro, paskirstymo galiuką visada laikykite įmerktą į medžiagą. *Nedelsdami įdėkite pripildytą šaukštą pacientui į burną. Spauskite 2–3 sekundes, po to laikykite vietoje, kol medžiaga visiškai sukietės.*

«Dviejų pakopų metodas»
Jei naudojamas 2 pakopų «pastos ar tirštos konsistencijos / korekcinės» medžiagos metodas, prieš naudojimą pirminis atspaudas turi būti rūpestingai nuvalomas drungnu vandeniu ir išdžiovinamas. Tai užtikrins gerą sukibimą tarp korekcinės (mažo klampumo) medžiagos ir medžiagos šaukšte.

Norėdami pailginti darbo laiką, prieš naudojimą medžiagą galite įdėti į šaldytuvą.

Svarbu
Visada mūvėkite pirštines.
Kai kurios latekso pirštinės ir jų užteršti paviršiai (dantys, preparacijos, retrakciniai siūlai ir t. t.) gali sutrikdyti polivinilsiloksanų kietėjimo procesą. Medžiagą ir paviršius, kur bus atspaudas (dantis, preparacijas, retrakcinius siūlus ir t. t.), liesti turėtumėte tik mūvėdami kruopščiai nuplautas ir nuskalautas pirštines (15 sekundžių plaukite plovikliu ir dar 15 sekundžių skalaukite drungnu vandeniu iš čiaupo) arba vinilines / nitrilines pirštines. Idealų kietėjimą gali sutrikdyti ir junginiai, kuriuose yra eugenolio ar hemostatinių medžiagų.
Jei dezinfekavimui naudojamas (H_2O_2) vandenilio peroksidas, rekomenduojama jį paskui kruopščiai nuskalauti drungnu vandeniu, kad nesusidarytų burbuliukų.

Prieš ištraukdami atspaudą iš burnos, patikrinkite, ar medžiaga visiškai sukietėjusi.

Dezinfekavimas
Iš burnos ištrauktą atspaudą reikia nuskalauti iš čiaupo tekančiu vandeniu. Nuskalavus dezinfekavimas tinkamu rinkoje parduodamu odontologiniu dezinfekavimo tirpalu nepaveiks atspaudo paviršiaus ar matmenų. Akrilinius šaukštus reikia saugoti nuo vandens absorbcijos.

Neprivaloma
Atspaudus sterilizuojant autoklave reikia atsižvelgti į toliau nurodytas pastabas:
1. Naudokite tik komponentus, kuriuos galima sterilizuoti autoklave (pvz., „PRESIDENT Tray AC", „COLTENE Adhesive AC").
2. Kruopščiai nuskalaukite ir nuvalykite atspaudą tekančiu drungnu vandeniu.
3. Atspaudus galima sterilizuoti autoklave iškart nuėmus atspaudą.
4. Sterilizuokite garų sterilizatoriuje 134 °C / 273 °F temperatūroje (prionų programa)

Svarbu
Sterilizuodami atspaudus nuo implantų, iš anksto pasitikslinkite gamintojo informaciją, ar implanto komponentus (pvz., atspaudų dalis ir t. t.) galima sterilizuoti autoklave.

Modelių gamyba
Gipsiniai modeliai gali būti liejami ne anksčiau kaip po 30 min. Atspaudo matmenys išlieka stabilūs praktiškai neribotą laiką (bent 1 savaitę). Paviršiaus įtempimui sumažinti ir liejimui palengvinti atspaudą galima trumpai nuplauti plovikliu ir paskui gerai nuskalauti švariu drungnu vandeniu.
Galima naudoti visas šios srities standartus atitinkančias odontologinio gipso modelių medžiagas (t. y. „Fujirock" odontologinį gipsą, „Hard Rock" odontologinį gipsą).

Šaukštų valymas
Atspaudą galima išimti buku instrumentu. Pamerkus į universalų rinkoje parduodamą tirpiklį arba ligroiną, klijai „COLTENE Adhesive" ištirps. Šiuos tirpiklius reikėtų naudoti tik gerai vėdinamose patalpose. Šaukštus galima valyti ir dezinfekuoti įprastu būdu.

Galiojimo trukmė ir laikymas
AFFINIS atitinka paskirtį bent iki galiojimo laiko, pažymėto ant indelių, pabaigos laikant sandariuose indeliuose 15–23 °C / 59–73 °F temperatūroje esant 50 % santykiniam oro drėgnumui. Atspaudus reikia laikyti įprastoje kambario temperatūroje, saugoti nuo karščio ir saulės šviesos.

Žymėjimas
Galiojimo laikas ir LOT numeris nurodyti ant pakuotės ir kasetės.

Techniniai duomenys ISO 4823
Matuota 23 °C / 73 °F kambario temperatūroje, esant 50 % santykiniam oro drėgnumui.

AFFINIS „heavy body"

Maišymo laikas (15 ml):	0:15 min.
Bendra darbo laikas:	1:30 min.
Kietėjimo laikas	2:00 min.

AFFINIS „fast heavy body"

Maišymo laikas (15 ml):	0:15 min.
Bendra darbo laikas:	0:50 min
Kietėjimo laikas:	1:20 min.

Išleidimo data
12-2018

Tiekiama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.

Návod k použití CS

Popis
AFFINIS je dentální otiskovací materiál určený k použití v zubním lékařství s automatickým míchacím zařízením.

Typ materiálu
Polyvinylsiloxan, adičního typu, povrchově aktivovaný silikonový elastomer.

heavy body / fast heavy body
Báze: světle hnědá
Katalyzátor: karamel
– ISO 4823, typ 1, vysoká konzistence

Indikace
– Materiál pro jednofázové otiskování nebo otiskování technikou dvojího míchání.
– Materiál pro základní otisk techniky dvojího otiskování za použití materiálů konzistence „heavy body/wash" (podobá se technice použití konzistencí putty/wash).
– Materiál pro techniku otiskování obou zubních oblouků ve skusu (technika otiskování obou oblouků při zavřených ústech).
– Otiskování pro celkové a částečné snímatelné náhrady.
– Otiskování rozsahu okrajů báze náhrad, přenosových krytek nebo abutmentů a implantologických případů (jakmile dojde ke zhojení a případ je připraven na otiskování).

Důležité
– Před vyjmutím otisku zkontrolujte, zda otisk v ústech zcela ztuhl.
– Vysoké teploty urychlí proces tuhnutí a nízké teploty jej zpomalí.
– V zájmu prodloužení doby zpracování lze materiál před použitím umístit do chladničky.

Kontraindikace
Pokud bude výrobek používán podle pokynů, nejsou známy žádné kontraindikace.

Nežádoucí účinky / interakce
Polyvinylsiloxany mají velmi dobrou biologickou kompatibilitu a až do současné doby nejsou známy žádné škodlivé reakce nebo vedlejší účinky na pacienty a/nebo personál zubní ordinace. Materiály otisků jsou určeny ke ztuhnutí v ústech pacienta. Měly by však zůstat v ústech nejvýše dvojnásobek doporučené doby tuhnutí. Přestože má poměrně vysokou pevnost v roztržení, je nutné dbát na to, aby žádná část otiskovacího materiálu nezůstala v mezizubních prostorách nebo v sulku. V určitých případech je zapotřebí před otiskováním vykrýt podsekřiviny.

Otiskovací lžíce
Výběr otiskovací lžíce závisí na technice otiskování a odborných preferencích ve výběru konfekčních lžic, lžic pro otiskování obou oblouků nebo individuálních lžic. V zájmu dokonalé přilnavosti doporučujeme nanést tenkou vrstvu adheziva COLTENE Adhesive (schne minimálně 1 minutu) nebo adheziva jakékoliv jiné značky určeného pro použití s polyvinylsiloxanovými otiskovacími materiály.

Příprava dávkování
1. Vytáhněte zátku kartuše a zlikvidujte ji.
2. Vytlačte malé množství materiálu přímo ven z kartuše na papírový ubrousek/roušku, kterou držíte v ruce. Vytlačte takové množství materiálu, až bude zřejmé, že se vytlačuje báze i katalyzátor. Tím zajistíte správné míchání.
3. Okamžitě otřete ústí kartuše, abyste odstranili přebytečný materiál.
4. Nasaďte na kartuši vybraný míchací hrot a otočte o ¼ otáčky ve směru hodinových ručiček (90°), aby se v této poloze uzamkla.
5. Jemně a plynule stiskněte spouštěč, aby se materiál smíchal a dávkoval. Neprovádějte trhavé pohyby. Uvolněním spouštěče tok materiálu zastavíte.

Míchací hrot
Míchací hrot po použití dezinfikujte dezinfekčním roztokem. Uchovávejte ve vodorovné poloze. Kartuši uchovávejte vždy s nasazeným míchacím hrotem. Kartuše se tak utěsní do dalšího opětovného použití a zabrání se kontaminaci.
Míchací hrot odstraňujte přímo před zamýšleným dalším použitím zařízení, zkontrolujte, zda je materiál vytlačován rovnoměrně a nasaďte nový míchací hrot.

Doporučení pro použití
«Technika dvojího míchání»
Během plnění otiskovací lžíce může zubní lékař začít okolo preparace nanášet materiál typu wash. Plnění otiskovací lžíce a nanášení materiálu typu wash okolo preparace se musí dokončit současně. Po celou dobu nechte orální hrot ponořený v materiálu, aby nedošlo k zachycení vzduchu. *Naplněnou otiskovací lžíci okamžitě vložte pacientovi do úst. Přitlačte na 2–3 sekundy a přidržte na místě, dokud materiál zcela neztuhne.*

«Dvoufázová technika»
Pokud se používá dvoufázová technika za použití konzistence typu putty nebo heavy body/wash primární otisk se musí pečlivě očistit vlažnou vodou a před dalším použitím vysušit. To pomůže zaručit dobrou adhezi mezi materiálem typu wash (nízké viskozity) a otiskovacím materiálem.

V zájmu prodloužení doby zpracování lze materiál před použitím umístit do chladničky.

Důležité
Vždy používejte rukavice.
Některé latexové rukavice a povrchy kontaminované těmito rukavicemi (zuby, preparace, retrakční vlákna atd.) mohou narušovat proces tuhnutí polyvinylsiloxanů. Materiály a povrchy, které se budou otiskovat (zuby, preparace, retrakční vlákna atd.) by měly přijít do styku pouze s důkladně omytými a opláchnutými rukavicemi (omývejte 15 sekund čisticím prostředkem, oplachujte vlažnou vodou z kohoutku dalších 15 sekund) nebo vinylo/nitrilovými rukavicemi. Dokonalé ztuhnutí mohou rovněž narušovat sloučeniny obsahující eugenol nebo hemostatické látky.
Pokud se k dezinfekci použije peroxid vodíku (H_2O_2), doporučuje se poté důkladné opláchnutí vlažnou vodou, aby se předešlo tvorbě bublin.

Před vyjmutím otisku zkontrolujte, zda otisk v ústech zcela ztuhl.

Dezinfekce
Otisk je nutné po vyjmutí z úst opláchnout pod tekoucí vodou z vodovodu. Po opláchnutí neovlivní povrch ani rozměry otisku dezinfekce vhodným, komerčně dostupným dentálním dezinfekčním roztokem. Akrylátové otiskovací lžíce je nutné chránit před absorpcí vody.

Volitelné
Při sterilizaci otisků v autoklávu je nutné dodržovat následující pokyny:
1. Používejte pouze komponenty sterilizovatelné v autoklávu (např. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. důkladně opláchněte a očistěte pod tekoucí vlažnou vodou.
3. Otisky lze sterilizovat v autoklávu přímo po jejich pořízení.
4. Sterilizujte v parním sterilizátoru při 134 °C/273 °F (program proti prionům).

Důležité
Při sterilizaci otisků implantátů si musíte předem vyjasnit s výrobcem, zda lze součásti implantátu (např. otiskovací čepy atd.) sterilizovat v autoklávu či nikoliv.

Výroba modelů
Modely z kamenné sádry lze odlévat nejdříve po 30 minutách. Otisk zůstává rozměrově stabilní po prakticky neomezené časové období (nejméně 1 týden). Pokud se otisk krátce omyje čisticím prostředkem a důkladně poté opláchne vlažnou čistou vodou, sníží se povrchové napětí a bude možné odlévání.
Jako modelové materiály je možné používat všechny standardní dentální sádry (např. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Čištění otiskovacích lžic
Otisk lze odstranit tupým nástrojem. Namočení v univerzálním komerčním rozpouštědle nebo v petroleji rozpustí adhezivum COLTENE Adhesive. Tato rozpouštědla se smí používat pouze v dobře větraných prostorách. Otiskovací lžíce lze čistit a dezinfikovat obvyklým způsobem.

Doba použitelnosti a uchovávání
AFFINIS splňuje stanovené požadavky nejméně do vypršení doby použitelnosti, která je uvedena na obalech, a to v dobře utěsněných obalech při teplotách 15–23 °C / 59–73 °F a 50% relativní vlhkosti vzduchu. Otisky je nutno uchovávat při normální pokojové teplotě, chráněné před teplem a sluncem.

Značení
Datum použitelnosti a číslo LOT jsou uvedeny na obalu a kartuši.

Technické údaje ISO 4823
Měření jsou založena na pokojové teplotě 23 °C / 73 °F a 50% relativní vlhkosti.

AFFINIS heavy body

Doba míchání (15 ml):	0:15 min
Celková doba zpracování:	1:30 min
Doba tuhnutí:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Doba míchání (15 ml):	0:15 min
Celková doba zpracování:	0:50 min
Doba tuhnutí:	1:20 min

Datum vydání
12-2018

Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky.

Használati utasítások HU

Definíció
Az AFFINIS egy fogászati lenyomatanyag, amely a fogászatban használatos egy automatikus keverőegységgel.

Anyagtípus
Polivinil-sziloxán, addíciós típusú, felületaktív szilikonelasztomer.

heavy body / fast heavy body
Alap: világosbarna
Katalizátor: karamell
– ISO 4823, 1-es típus, nagy sűrűség

Javallatok
– Kanálanyag az 1 lépéses vagy kettős keverésű egyidejű technikához
– Kanálanyag alapnyomathoz a 2 lépéses «heavy body / wash» technikában (hasonló a putty / wash technikához)
– Kanálanyag a Dual Arch harapásregisztráló technikához (zárt szájas Dual Arch technika)
– Teljes és részleges műfogsor-lenyomatokhoz
– Minden perem-kialakításhoz, transzfer technikához vagy „pick-up"-hoz, valamint implantátumokhoz (miután a gyógyulási folyamat befejeződött, és a lenyomatvétel elvégezhető)

Fontos
– Eltávolítás előtt ellenőrizze intraorálisan az anyag teljes kikeményedését.
– Magas hőmérsékleten a polimerizációs folyamat felgyorsul, alacsony hőmérsékleten lelassul.
– A megmunkálási idő meghosszabbításához az anyagot használat előtt hűtőgépbe is teheti.

Ellenjavallatok
Amennyiben a terméket az utasításoknak megfelelően használják, nincs ismert ellenjavallat.

Mellékhatások és kölcsönhatások
A polivinil-sziloxánoknak nagyon jó a biokompatibilitásuk. A páciensekre és a fogászati szakszemélyzetre gyakorolt káros hatások és másodlagos hatások ezidáig nem ismertek. A lenyomatanyagokat a páciens szájában kell polimerizálni. A szájban ugyanakkor nem maradhatnak a javasolt kötési idő kétszeresénél tovább. Bár meglehetősen nagy szakítószilárdsággal rendelkeznek, ügyelni kell arra, hogy ne maradjanak lenyomatanyag-darabkák a fogközökben vagy a fognyaki területen. Bizonyos esetekben az alámenős részeket a lenyomatvétel előtt meg kell szüntetni.

Lenyomatkanalak
A lenyomatkanál kiválasztása (gyári kanalak, Dual Arch harapásregisztráló kanalak vagy egyéni kanalak) a lenyomatvételi technikától és a szakmai preferenciától függ. A tökéletes tapadáshoz COLTENE Adhesive vékony rétegben történő alkalmazását javasoljuk (szárítsa legalább 1 percig), vagy bármely olyan ragasztóét, amely a polivinil-sziloxán lenyomatanyagokkal való használatra javallt.

Az adagolás előkészítése
1. Vegye le a patron kupakját, és dobja ki.
2. Nyomjon egy kevés anyagot közvetlenül a patronból a kezében tartott papírtörlőre/szövetre. Nyomjon ki elegendő anyagot, amíg az alapot és a katalizátort is ki nem nyomta. Ez biztosítja a megfelelő keverést.
3. Azonnal törölje le a patron nyílását, hogy eltávolítsa a felesleges anyagot.
4. Helyezze fel a kiválasztott keverőcsúcsot a patronra, és fordítsa el ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban (90°), majd rögzítse a helyén.
5. Az anyag összekeveréséhez és adagolásához gyakoroljon egyenletes, állandó nagyságú erőt a kioldógombra. Kerülje a hirtelen mozdulatokat. A kiáramlás leállításához engedje fel a kioldógombot.

Keverőcsúcs
Használat után fertőtlenítse a keverőcsúcsot fertőtlenítőszerrel. Tárolja vízszintes helyzetben. A patront mindig felhelyezett keverőcsúccsal tárolja. Ez lezárja a patront az ismételt használatig, és megakadályozza a szennyeződést.
A keverőcsúcsot csak közvetlenül a következő alkalmazás előtt vegye le, majd ellenőrizze, hogy az anyag egyenletesen folyik-e, és csatlakoztasson egy új keverőcsúcsot.

Használati javaslatok
«Kettős keverésű technika»
A lenyomatkanál feltöltése közben a fogorvos elkezdheti a mosóanyag alkalmazását a preparáció körül. A lenyomatkanál feltöltését és a mosóanyag alkalmazását a preparáció körül egyszerre kell befejezni. A légbuborékok kialakulásának megakadályozása érdekében az orális csúcsot mindig tartsa az anyagba merítve. *A feltöltött lenyomatkanalat azonnal helyezze be a páciens szájába! A kanalat 2–3 másodpercig lenyomva tartsa a helyén, amíg az anyag teljesen meg nem köt.*

«Kétlépéses technika»
Ha 2 lépéses «putty vagy heavy body/wash» technikát alkalmaz, az alapnyomatot használat előtt gondosan meg kell tisztítani langyos vízzel, és meg kell szárítani. Ez megfelelő tapadást biztosít a mosóanyag (alacsony viszkozitású anyag) és a kanálanyag között.

A megmunkálási idő meghosszabbításához az anyagot használat előtt hűtőgépbe is teheti.

Fontos
Mindig viseljen kesztyűt.
Egyes latex kesztyűk és az általuk szennyezett felületek (fogak, preparációk, retrakciós fonalak stb.) befolyásolhatják a polivinil-sziloxánok kötési folyamatát. Az anyag és a felületek, ahol a lenyomatvétel történik (fogak, preparációk, retrakciós fonalak stb.) csak alaposan megmosott és leöblített kesztyűkkel (mosás tisztítószerrel 15 mp-ig, öblítés langyos csapvízzel további 15 mp-ig) vagy vinyl/nitril kesztyűkkel kerülhetnek érintkezésbe. Az eugenolt tartalmazó komponensek és a hemosztatikus anyagok szintén gátolhatják a tökéletes kötési folyamatot.
Ha a fertőtlenítéshez hidrogén-peroxidot (H_2O_2) használnak, a buborékképződés elkerülésére javasolt alapos, langyos vizes öblítést végezni.

A szájból történő eltávolítás előtt ellenőrizze intraorálisan az anyag kikeményedését.

Fertőtlenítés
A szájból történő eltávolítást követően a lenyomatot folyó csapvízzel le kell öblíteni. Az öblítést követően a megfelelő, kereskedelmi forgalomban kapható fogászati fertőtlenítőoldattal történő fertőtlenítés nem befolyásolja a lenyomat felületét vagy a méretét. Az akril lenyomatkanalakat védeni kell a víz abszorpciójától.

Opcionális
A lenyomatok autoklávozása során be kell tartani az alábbiakat:
1. Csak autoklávozható komponenseket használjon (pl. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Öblítse le és tisztítsa meg alaposan a lenyomatot langyos folyó vízzel.
3. A lenyomatok közvetlenül a levételük után autoklávozhatók.
4. 4. Az autoklávozást gőzsterilizálóval 134 °C-on/273 °F-on (Prion program) végezze.

Fontos
Implantátum-lenyomatok sterilizálása esetén előzetesen tisztázza a gyártóval, hogy az implantátum komponensei (pl. lenyomatrudak stb.) autoklávozhatóak-e vagy sem.

A modellek elkészítése
A gipszmodelleket legkorábban 30 perc után lehet kiönteni. A lenyomat gyakorlatilag korlátlan ideig (legalább 1 hétig) stabilan megőrzi a méretét. A lenyomat tisztítószerrel történő rövid átmosása és az ezt követő langyos, tiszta vízzel történő öblítése csökkenti a felületi feszültséget, és megkönnyíti a modell kiöntését.
Az ipari szabványnak megfelelő összes fogászati gipsz modellanyag (pl. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) használható.

A lenyomatkanalak tisztítása
A lenyomat tompa eszközzel távolítható el. A COLTENE Adhesive kereskedelmi forgalomban kapható univerzális oldószerben vagy petróleumban történő áztatással oldható fel. Ezek az oldószerek csak jól szellőző helyen használhatók. A lenyomatkanalak a szokásos módon tisztíthatók és fertőtleníthetők.

Lejárati idő és tárolás
Jól záródó tartályokban, 15–23 °C-os/59–73 °F-os hőmérsékleten és 50%-os relatív páratartalom mellett történő tárolás esetén az AFFINIS legalább a tartályokon feltüntetett lejárati időig megfelel a rendeltetésének. A lenyomatokat normál szobahőmérsékleten kell tárolni. Ne tegye ki őket hőhatásnak vagy napsugárzásnak.

Jelölés
A lejárati idő és a gyártási tétel LOT száma fel van tüntetve a csomagoláson és a patronon.

Műszaki adatok – ISO 4823
A mérésekre 23 °C-os/73 °F-os szobahőmérséklet és 50%-os relatív páratartalom mellett került sor.

AFFINIS heavy body

Keverési idő (15 ml):	0:15 perc
Teljes megmunkálási idő:	1:30 perc
Kötési idő:	2:00 perc

AFFINIS fast heavy body

Keverési idő (15 ml):	0:15 perc
Teljes megmunkálási idő:	0:50 perc
Kötési idő:	1:20 perc

Kibocsátás dátuma
12-2018

Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy kérésére szállítható.

Инструкции за употреба BG

Дефиниция
AFFINIS представлява стоматологичен отпечатъчен материал за дозиране посредством автоматично смесващо приспособление.

Тип материал
Поливинилсилоксан, повърхностноактивен силиконов еластомер със специални добавки.

heavy body / fast heavy body
База: светлокафяв цвят
Катализатор: цвят карамел
– ISO 4823, Тип 1, плътна консистенция

Показания
– Базов материал за едноетапна или двойносмесителна техника за снемане на двуслойни отпечатъци
– Базов материал за предварителен отпечатък при двуетапна техника «heavy body / wash» – подобна на техника тип „сандвич" (putty / wash)
– Базов материал за техника с двустранен отпечатък (техника closed mouth Dual-Arch)
– За отпечатъци от пълни и частични зъбни протези
– За всякакви функционални отпечатъци, отпечатъци от трансфери (pick-up) и импланти (след като завърши заздравителният процес и е възможно снемане на отпечатък)

Важно
– Проверете интраорално дали материалът се е втвърдил напълно, преди да го извадите от устата.
– Високите температури ускоряват, а ниските температури забавят процеса на втвърдяване.
– Можете да поставите материала в хладилник с цел удължаване на времето за обработка преди употреба.

Противопоказания
При употреба съгласно указанията не са известни противопоказания.

Нежелани реакции/Взаимодействия
Поливинилсилоксаните се характеризират с много добра биологична съвместимост и до момента не са известни вредни реакции или вторични ефекти при пациенти и/или персонал в стоматологични кабинети. Отпечатъчните материали са предназначени за втвърдяване в устата на пациента. Въпреки това те не трябва да престояват в устата по-дълго от двойното препоръчително време за втвърдяване. Въпреки сравнително високата якост на скъсване е необходимо да се внимава в междузъбните пространства или сулкуса да не остават остатъци от отпечатъчен материал. В определени случаи подмолите трябва да се изолират преди снемането на отпечатъка.

Отпечатъчни лъжици
Изборът на лъжица зависи от техниката на снемане на отпечатъка и професионалните предпочитания – стандартни, двустранни (Dual-Arch) или специално изработени лъжици. За перфектна адхезия препоръчваме да нанесете върху лъжицата тънък слой COLTENE Adhesive (изсушете в продължение на минимум 1 min) или друга марка адхезив, предназначен за употреба с поливинилсилоксанови отпечатъчни материали.

Подготовка за екструдиране
1. Свалете тапата на картуша и я изхвърлете.
2. Екструдирайте малко количество материал непосредствено от картуша върху хартиена кърпа/салфетка, която държите с ръка. Изстискайте достатъчно материал, докато видимо започнат да се екструдират база и катализатор. Това гарантира правилно смесване.
3. Избършете незабавно отвора на картуша, за да отстраните излишния материал.
4. Поставете избраната смесителна канюла на картуша и я завъртете с ¼ оборот по посока на часовниковата стрелка (90°), за да я фиксирате.
5. Стиснете спусъка чрез плавен и равномерен натиск, за да смесите и екструдирате материала. Избягвайте резки движения. Отпуснете спусъка, за да спрете изтичането.

Смесителна канюла
След употреба дезинфектирайте смесителната канюла, като я избършете с дезинфектант. Съхранявайте в хоризонтално положение. Винаги съхранявайте картуша с поставена смесителна канюла. Така картушът се запечатва до следващата употреба и се предотвратява замърсяване.
Отстранете смесителната канюла непосредствено преди повторно използване на изделието, проверете дали материалът изтича равномерно и поставете нова смесителна канюла.

Препоръки за употреба
«двойносмесителна техника»
Докато пълни отпечатъчната лъжица, стоматологът може да започне нанасянето на коректурния материал по подготвения участък. Пълнението на отпечатъчната лъжица и нанасянето на коректурния материал по препарираните зъби трябва да приключат едновременно. Дръжте апликационния накрайник потопен в материала през цялото време с цел предотвратяване образуването на въздушни мехурчета. *Позиционирайте незабавно напълнената лъжица в устата на пациента. Притиснете за 2 – 3 s и задръжте в тази позиция, докато материалът се втвърди напълно.*

«двуетапна техника»
Ако се използва двуетапна техника «putty или heavy body/wash», предварителният отпечатък трябва внимателно да се почисти с хладка вода и да се изсуши преди употреба. Това гарантира добра адхезия между коректурния (с нисък вискозитет) и базовия материал в лъжицата.

Можете да поставите материала в хладилник с цел удължаване на времето за обработка преди употреба.

Важно
Винаги носете ръкавици.
Някои латексови ръкавици и замърсени от латексовите ръкавици повърхности (зъби, препарации, ретракционни корди и т.н.) могат да повлияят процеса на втвърдяване на поливинилсилоксаните. Материалът и повърхностите, от които се снема отпечатъкът (зъби, препарации, ретракционни корди и т.н.), трябва да влизат в съприкосновение единствено с щателно измити и изплакнати ръкавици (измийте в продължение на 15 s с детергент, изплакнете с хладка чешмяна вода в продължение на още 15 s) или ръкавици от винил/нитрил. Съдържащи евгенол или хемостатични препарати също могат да възпрепятстват безупречното втвърдяване.
При използване на водороден пероксид (H_2O_2) като дезинфектант е препоръчително последващо щателно изплакване с хладка вода с цел предотвратяване образуването на мехурчета.

Проверете интраорално дали материалът се е втвърдил, преди да го извадите от устата.

Дезинфекция
След изваждане от устата отпечатъкът трябва да се изплакне под течаща чешмяна вода. След изплакването дезинфекцията с подходящ обикновен дезинфекционен разтвор за дентални цели не оказва влияние на повърхността или размерите на отпечатъка. Акрилните лъжици трябва да се предпазят срещу абсорбция на вода.

Опция
При автоклавиране на отпечатъци трябва да се спазват следните точки:
1. Използвайте само автоклавируеми компоненти (напр. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Изплакнете и почистете отпечатъка щателно под течаща хладка вода.
3. Отпечатъците могат да се автоклавират непосредствено след снемане на отпечатъка.
4. Автоклавирайте в парен стерилизатор при 134 °C/273 °F (прионна програма)

Важно
Когато стерилизирате имплантни отпечатъци, задължително се консултирайте предварително с производителя дали имплантните компоненти (напр. отпечатъчни щифтове и т.н.) са автоклавируеми.

Изготвяне на модели
Гипсовите модели се отливат след минимум 30 min. Размерите на отпечатъка остават стабилни за практически неограничен период от време (минимум 1 седмица). Последващо кратко измиване с детергент и щателно изплакване с хладка чиста вода намалява повърхностното напрежение и улеснява отливането.
Могат да се използват всички стандартни зъботехнически гипсове за модели (напр. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Почистване на лъжиците
Отпечатъкът може да се извади от лъжицата посредством тъп инструмент. COLTENE Adhesive се разтваря чрез накисване в обикновен универсален разтворител или петролен етер. Тези разтворители трябва да се използват само в добре проветриви помещения. Лъжиците могат да се почистват и дезинфекцират както обикновено.

Срок на годност и съхранение
AFFINIS изпълнява предназначението си минимум до изтичане на срока на годност, посочен върху контейнерите, при съхранение в плътно затворени контейнери при температура 15 – 23 °C/59 – 73 °F и 50 % относителна влажност на въздуха. Отпечатъците трябва да се съхраняват при нормална стайна температура, като се избягва излагане на топлина и слънце.

Маркировка
Срокът на годност и номерът на партидата LOT са обозначени върху опаковката и картуша.

Технически данни ISO 4823
Измерванията са извършени при температура на помещението 23 °C/73 °F и 50 % относителна влажност.

AFFINIS heavy body

Време за смесване (15 ml):	0:15 min
Общо време за обработка:	1:30 min
Време за втвърдяване:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Време за смесване (15 ml):	0:15 min
Общо време за обработка:	0:50 min
Време за втвърдяване:	1:20 min

Дата на издаване
12-2018

Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания.

Lietošanas instrukcija LV

Definīcija
AFFINIS ir zobārstniecības nospiedumu veidošanas materiāls, kas zobārstniecībā tiek izmantots kopā ar automātisko jaukšanas ierīci.

Materiāla veids
Polivinilsiloksāns, piedevas veida, virsmaktīvs silikona elastomērs.

heavy body / fast heavy body
Bāze: gaiši brūna
Katalizators: dzeltenīgi brūns
– ISO 4823, 1. veida, augsta konsistence

Indikācijas
– Nospiedumu karote vienreizējas vai divkāršas jaukšanas vienlaicīgas nospiedumu veidošanas metodei
– Nospiedumu karote galvenā nospieduma veidošanai, izmantojot divkāršas jaukšanas "heavy body/skalošanas" metodi (līdzīgi koriģējošai/skalošanas metodei)
– Karotes materiāls dubulta loka sakodiena metodei (aizvērtas mutes dubulta loka sakodiena metode)
– Pilnīgai vai daļējai protēzes nospieduma noņemšanai
– Visiem kroņiem un tiltiņiem, malu veidošanai, nospieduma noņemšanas skrūvēm vai atvērtām karotēm un implantēšanai (lidzko sācies dzīšanas process un pamats ir gatavs nospieduma noņemšanai)

Svarīgi!
– Pirms izņemšanas no mutes pārbaudiet, vai materiāls ir pilnīgi sacietējis.
– Augstāka temperatūra paātrinās sacietēšanas procesu, savukārt zemāka temperatūra to palēninās.
– Lai pagarinātu iedarbības laiku, materiālu pirms lietošanas var ievietot ledusskapī.

Kontrindikācijas
Nav zināmu kontrindikāciju, ja tiek nodrošināta atbilstoša izstrādājuma lietošana.

Blakusparādības/mijiedarbība ar citām vielām
Polivinilsiloksānam ir īpaši labas bioloģiskās saderības raksturlīknes, un līdz šim nav konstatēta kaitīga ietekme vai blakus iedarbība uz pacientiem un/vai zobārstniecības darbiniekiem. Nospiedumu veidošanas materiālu paredzēts ievietot pacienta mutē. Tomēr mutē to drīkst atstāt ne ilgāk par divkāršu sacietēšanai ieteicamo laiku. Izstrādājumam ir ievērojami augsts raušanas pretestības līmenis, tomēr ir jāuzmanās, lai neviena nospiedumu veidošanas materiāla daļa nepaliek starp zobiem vai smaganu zonā. Noteiktos gadījumos pirms nospieduma izveides lielie iegriezumi ir iepriekš jānorobežo.

AFFINIS® heavy body / fast heavy body • surface activated

Karotes
Nospiedumu karote ir jāizvēlas atkarībā no nospieduma veidošanas metodes un profesionālām vēlmēm, izvēloties standarta, dubulta loka sakodiena vai pielāgotās nospiedumu karotes. Lai nodrošinātu perfektu adhēziju, nospiedumu karotēs ieteicams ieklāt plānu kārtu COLTENE Adhesive (ātrai žāvēšanai vismaz 1 min. laikā) vai jebkādas citas līmes, ko var lietot ar polivinilsiloksāna nospiedumu veidošanas materiāliem.

Sagatavošana
1. Noņemiet kasetnes noslēgu un izmetiet to.
2. Izspiediet nelielu daudzumu materiāla no kasetnes uz papīra dvieļa/salvetes, ko turat rokā. Izspiediet pietiekami daudz materiāla, kamēr kļūst redzams, ka tiek izspiesta bāze un katalizators. Šādi tiek nodrošināta pienācīga sajaukšana.
3. Nekavējoties noslaukiet kasetnes atveri, lai notīrītu lieko materiālu.
4. Piestipriniet atlasīto sajaukšanas uzgali kasetnei un pagrieziet to par ¼ (90) pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai to nostiprinātu.
5. Nospiediet sprūdu ar vienmērīgu, nepārtrauktu spēku, lai sajauktu un sadalītu materiālu. Neveiciet straujas kustības. Atlaidiet sprūdu, lai apturētu plūsmu.

Sajaukšanas uzgalis
Pēc izmantošanas noslaukiet sajaukšanas uzgali ar dezinficējošu līdzekli. Glabājiet horizontālā stāvoklī. Vienmēr glabājiet kasetni ar nenoņemtu sajaukšanas uzgali. Šādi tiek izveidots kasetnes blīvējums līdz nākamajai lietošanas reizei un novērsts piesārņojums.
Sajaukšanas uzgali noņemiet tikai tieši pirms ierīces nākamās lietošanas reizes. Pārbaudiet, vai materiāls vienmērīgi izplūst, un pēc tam uzlieciet jaunu sajaukšanas uzgali.

Ieteikumi par lietošanu
Divkāršās jaukšanas metode
Sagatavojot karoti, zobārsts var sākt ap sagatavi lietot koriģējošo materiālu. Karotes sagatavošanai un koriģējošā materiāla lietošanai ap sagatavi jābūt pabeigtai vienlaikus. Lai neveidotos gaisa telpas, mutes uzgalim visu laiku ir jābūt iegremdētam materiālā. *Nekavējoties ievietojiet sagatavoto karoti pacienta mutē! 2–3 sekundes uzspiediet uz karotes un pēc tam turiet to mutē, līdz materiāls pilnībā sacietē.*

Divu darbību metode
Izmantojot divu darbību metodi, pirms turpmākas lietošanas galvenais nospiedums ir uzmanīgi jānotīra ar remdenu ūdeni un jānožāvē. Šādi tiks nodrošināta laba adhēzija starp koriģējošo (zemas viskozitātes pakāpes materiālu) un karotes materiālu.

Lai pagarinātu iedarbības laiku, materiālu pirms lietošanas var ievietot ledusskapī.

Svarīgi!
Vienmēr lietojiet cimdus.
Daži lateksa cimdu veidi un ar šiem cimdiem piesārņotas virsmas (zobi, sagataves, retrakcijas diegi utt.) var nelabvēlīgi ietekmēt polivinilsiloksāna sacietēšanas procesu. Materiāliem un virsmām, kam tiek paņemts nospiedums (zobi, sagataves, retrakcijas diegi utt.), pieskarieties ar rūpīgi nomazgātiem un noskalotiem cimdiem (15 sekundes mazgājiet ar mazgāšanas līdzekli un 15 sekundes skalojiet ar ūdeni) vai arī lietojiet vinila/nitrila cimdus. Sastāvdaļas, kas satur eigenolu vai hemostāzes vielas, arī var nelabvēlīgi ietekmēt sacietēšanu.
Ja dezinficēšanā tika izmantota (H_2O_2) ūdeņraža pārskābe, lai neveidotos gaisa burbuļi, ieteicams rūpīgi skalot ar remdenu ūdeni.

Pirms izņemšanas no mutes pārbaudiet, vai materiāls ir pilnīgi sacietējis.

Dezinfekcija
Pēc nospieduma izņemšanas no mutes tas ir jānoskalo tekošā ūdenī. Ja pēc nožāvēšanas nospiedumu dezinficēsiet, izmantojot piemērotu tirgū pieejamu zobu dezinfekcijas šķīdumu, nospieduma virsma vai izmēri netiks bojāti. Nodrošiniet, lai akrila nospiedumu karotē neuzsūcas ūdens.

Neobligāti
Veicot nospiedumu autoklavēšanu, jāņem vērā tālāk minētie aspekti.
1. Izmantojiet tikai autoklāvā apstrādājamus materiālus (piemēram, PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Rūpīgi izskalojiet un iztīriet nospiedumu tekošā, remdenā ūdenī.
3. Nospiedumus var apstrādāt autoklāvā uzreiz pēc izveides.
4. Veiciet autoklavēšanu tvaika sterilizatorā 134 °C/273 °F (prionu programma).

Svarīgi!
Sterilizējot implantu nospiedumus, iepriekš noskaidrojiet pie ražotāja, vai implantu komponenti (piemēram, nospiedumu tapas utt.) ir apstrādājami autoklāvā.

Modeļu izveide
Ģipša modeļus var iztukšot ne ātrāk kā pēc 30 minūtēm. Nospiedums labi saglabā formu gandrīz neierobežotu laiku (vismaz 1 nedēļu). Virsmas stiepi var samazināt un iztukšošanu var paātrināt, ja to īsu brīdi mazgā ar mazgāšanas līdzekli un rūpīgi skalo remdenā, tīrā ūdenī.
Var izmantot jebkuru nozares standarta cementa modeļu veidošanas materiālu (piemēram, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Karošu tīrīšana
Nospiedumu var notīrīt ar instrumentu ar strupu galu. Iegremdējot universālā šķīdinātājā vai petrolēterī, var izšķīdināt COLTENE Adhesive. Šķīdinātājus drīkst lietot tikai labi vēdināmās telpās. Karotes var tīrīt un dezinficēt, izmantojot ierasto metodi.

Glabāšana un derīguma termiņš
AFFINIS materiāls ir derīgs lietošanai vismaz līdz derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz tvertnes, ja tiek glabāts cieši noslēgtā tvertnē, kur relatīvais gaisa mitrums nav lielāks par 50 %, un 15–23 °C/59–73 °F temperatūrā. Nospiedumi jāglabā normālā istabas temperatūrā, nepakļaujot tos karstuma un saules staru iedarbībai.

Marķējums
Derīguma termiņš un LOT numurs ir norādīts uz iepakojuma un kasetnes.

Tehniskie dati ISO 4823
Mērījumi veikti, ņemot vērā, ka telpā ir šādi apstākļi: temperatūra ir 23 °C/73 °F, un relatīvā mitruma līmenis ir 50%.

AFFINIS heavy body

Sajaukšanas laiks (15 ml):	0:15 min
Kopējais apstrādes laiks:	1:30 min
Sacietēšanas laiks:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Sajaukšanas laiks (15 ml):	0:15 min
Kopējais apstrādes laiks:	0:50 min
Sacietēšanas laiks:	1:20 min

Izsniegšanas datums
12-2018

Piegāde tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem.

Kullanma talimatı TR

Açıklama
AFFINIS, diş hekimliğinde kullanılan kendiliğinden oranlı bir ölçü maddesidir.

Madde Tipi
Polivinilsiloksan, yüksek viskozitede yüzey aktifli silikon elastomer.

heavy body / fast heavy body
Baz: Açık kahverengi
Katalizör: Karamel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Kullanım Alanları
– Çift karışım tekniği ile üst ölçü alımında
– Ölçü teknik düzeltmeleri için kaşık maddesi
– Alt dolgu maddesi
– Tam ve bölgesel ölçü alımında
– Bütün kron, köprü, inlay, onlay ve iyileşme süreci tamamlanmış, ölçü alımına müsait implantlarda kullanılır.

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 Tepkiler
Doğru kullanımda bilinen yan etkisi görülmemiştir.

Yan ve Çapraz Etkiler
Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösterir. Şu ana kadar hastalarda ve uygulama yapan kimselerde herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır. Ölçü maddeleri hastanın ağzına uygulama yapmak içindir. Ancak yine de öngörülen zamandan fazla ağızda kalmamalıdır. 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. Mükemmel uygulama için (kaşığa yapışmayı sağlamak için) kaşık yüzeyine COLTENE Adhesiv'in ince bir tabaka halinde sürülmesini veya polivinilsiloksana uygun bir madde ile kaplanmasını tavsiye ederiz.

Preparasyonun Uygulanması
1. Kartuş kapağını çıkartın ve atın.
2. Az miktarda maddeyi doğrudan kartuştan elinizde tuttuğunuz bir kağıt havlu / mendilin üzerine sıkın. Baz ve katalizörün birlikte sıkıldığı anlaşılana kadar maddeyi sıkın. Bu karışımın doğru olmasını sağlar.
3. Fazlalık olan maddeyi uzaklaştırmak için kartuşun ağzını hemen silin.
4. Seçilen karıştırma ucunu kartuşa takın ve yerine sabitlemek için saat yönünde (90°) ¼ oranında döndürün.
5. Tetiği yumuşak, sabit bir güçle sıkıp maddeyi karıştırın ve yayın. Ani hareketlerden kaçının. Akışı kesmek için tetiği bırakın.

Karıştırma Uçları
Kullanımdan sonra Karıştırma Ucunu bir dezenfektanla dezenfekte edin. Yatay konumda saklayın. Kartuşu her zaman Karıştırma Ucu takılı olarak saklayın. Bu uçlar tüpün kapağı görevini görerek bir sonraki kullanıma kadar malzemenin sertleşmesini önler.
Karıştırma ucunu yalnızca maddeyi kullanmadan hemen önce çıkarın, maddenin düzgün şekilde sıkıldığında emin olun ve yeni bir Karıştırma Ucu takın.

Kullanım Tavsiyesi
«Çift karıştırma tekniği»
Kaşık doldurulduğu sırada diş hekimi preparasyon etrafına wash maddesi uygulamaya başlayabilir. Kaşığın doldurulması ve preparasyon çevresine wash uygulanması işlemleri aynı anda tamamlanmalıdır. Hava kabarcıklarını önlemek için oral ucun her zaman malzemenin içinde olmasına dikkat edin. *Kaşığı hemen hastanın ağzının içine yerleştirin. 2 – 3 sn kadar bastırın ve sabitleşene kadar sabit tutun.*

«Düzeltme tekniği»
2 adımlı «putty veya heavy body / wash» tekniği kullanılıyorsa, birinci ölçü alındıktan sonra model ılık suyla yıkanmalı ve kurutulmalıdır. Bu, wash (düşük viskoziteye sahip madde) ile kaşık maddesi arasında adezyonun iyi olmasını sağlayacaktır.

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

Önemli
Her zaman eldiven takın.
Cilt, latex eldivenler ve latex eldivene benzeyen yüzeyler polivinilsiloksanın sertleşme 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 aletler de doğru sertleşme süresini engeller.
Dezenfeksiyon maddesi olarak hidrojen peroksit (H_2O_2) kullanılıyorsa, baloncuklaşmayı önlemek için aletler ılık suyla iyice durulanmalıdır.

Ağızdan çıkarmadan önce maddenin sertleşip sertleşmediğini kontrol edin.

Dezenfeksiyon
Ölçü, ağızdan alındıktan sonra akan musluk suyu altında durulanmalıdır. Durulamadan sonra kliniklerde kullanılan bilinen dezenfeksiyon malzemeleriyle (imalatçının kullanım talimarı uyarınca) yapılan uygulama ne yüzeyi, ne de boyutu değiştirmez. Akrilat kaşıklar su absorbsiyonuna karşı korunmalıdır.

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 dakikadan önce dökülmemelidir. Model en az 1 hafta boyutsal sabitliğini korur. Model kısa bir süre için deterjanla yıkanıp ardından ılık ve temiz suyla iyice durulanırsa yüzey gerilimi azalır ve çıkartma kolaylaşır. Bütün standart -endüstriyel alçı modelleme maddeleri (örn.: Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) ile kullanılabilir.

Kaşık Temizliği
Sertleşmiş maddeyi küt bir el aleti yardımıyla çıkarın. Evrensel bir çözücünün içine konulduğunda COLTENE Adhesiv çözülür. Çözücü maddeler iyi havalandırılan bir odada kullanılmalıdır. Kaşığı alıştığınız gibi temizleyip dezenfekte edebilirsiniz.

Raf Ömrü ve Saklama Şartları
AFFINIS, ağzı sıkıca kapalı halde, 15 – 23 °C / 59 – 73 °F sıcaklığında ve %50 nemlilik oranında saklandığı zaman, en az ambalajın üzerindeki tarihe kadar dayanır. Normal oda sıcaklığında ölçü alınız, direk ısı ve güneş ışığına maruz bırakmayın.

Markalama
Raf ömrü ve LOT şarj numarası ambalajların üzerinde görülebilir.

ISO 4823'e göre teknik veriler
Ölçümler 23 °C / 73 °F derece oda sıcaklığında ve %50 bağıl nem ortamında yapılmıştır.

AFFINIS heavy body

Karıştırma Süresi (15 ml):	0:15 dak.
Toplam Çalışma Süresi:	1:430 dak.
Sertleşme Süresi:	2:00 dak.

AFFINIS fast heavy body

Karıştırma Süresi (15 ml):	0:15 dak.
Toplam Çalışma Süresi:	0:50 dak.
Sertleşme Süresi:	1:20 dak.

Bu kılavuzun basım tarihi
12-2018

Sadece diş hekimleri ve diş laboratuarlarına veya onların siparişleriyle verilir.

Инструкция по применению RU

Описание
Affinis – это стоматологический оттискной материал, предназначенный для применения с системами автоматического смешивания.

Тип материала
Поверхностно-активный поливинилсилоксановый эластомер со специальными добавками.

heavy body / fast heavy body
База: светло-коричневая
Активатор: карамельный
– ISO 4823, Type 1, высокая вязкость

Показания
– Базовый материал для техники одноэтапного двухслойного оттиска (double-mix).
– Базовый материал для первичного оттиска в 2-этапной технике «heavy body / wash (аналогично технике putty / wash.)
– Базовый материал для техники двустороннего оттиска (closed mouth Dual-Arch)
– Для оттисков всей зубной дуги или ее частей
– Материал для функциональных оттисков, трансферных (pick-up) и оттисков имплантов (после того, как произошло заживление и место имплантации готово к снятию оттиска).

Важно
– 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. 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 стандартных, двусторонних или индивидуальных ложек. Для надежной фиксации 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.

Нанесение материала
1. Снимите и выбросьте крышку картриджа.
2. Возьмите бумажное или тканевое полотенце и выдавите на него небольшое количество материала непосредственно из картриджа. Выдавливайте материал, пока не убедитесь, что база и активатор поступают равномерно. Это гарантирует правильное смешивание.
3. Сразу же удалите излишки материала с отверстий картриджа.
4. Установите на картридж выбранную смесительную насадку и поверните ее на ¼ оборота (90°) по часовой стрелке для фиксации.
5. Плавно и равномерно нажимайте на курок для смешивания и выдавливания материала. Избегайте резких движений. Чтобы прекратить подачу, отпустите курок.

Смесительная насадка
Для дезинфекции после применения протрите смесительную насадку дезинфицирующим раствором. Храните картриджи в горизонтальном положении. Всегда храните картридж с надетой смесительной насадкой. Это обеспечивает герметичность картриджа до следующего применения и исключает загрязнение. Непосредственно перед следующим применением снимите смесительную насадку, удостоверьтесь, что материал выдавливается равномерно, и наденьте новую смесительную насадку.

Рекомендации по применению
Техника одноэтапного двуслойного оттиска
Во время внесения ассистентом базового материала в оттискную ложку врач может начать наносить корригирующий материал на подготовленный участок полости рта пациента. Распределение базового материала по оттискной ложке и нанесение корригирующего материала должны быть закончены одновременно. Всегда держите интраоральную насадку погруженной в материал во избежание захвата воздуха и образования пузырьков. *Сразу после окончания манипуляций установите подготовленную ложку в полость рта пациента. Прижмите ложку в течение 2 – 3 секунд в правильном положении и удерживайте неподвижно до полной полимеризации материала.*

Двухслойная двухэтапная техника
Если применяется 2-этапная техника "putty / wash" или "heavy body / wash", первичный оттиск необходимо тщательно промыть теплой водой и высушить перед повторным позиционированием. Это необходимо для создания хорошей адгезии между корригирующим материалом (низкой вязкости) и базовым материалом в ложке.

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

Важно
Всегда работайте в перчатках.
Некоторые виды латексных перчаток и поверхности, загрязненные прикосновением таких перчаток (зубы, препарированные поверхности, ретракционные нити и т.д.) могут нарушать процесс полимеризации поливинилсилоксанов. Материал и поверхности, с которых будет делаться слепок (зубы, подготовленные поверхности, ретракционные нити и т.п.) должны контактировать только с тщательно вымытыми и сполоснутыми перчатками (мыть 15 сек моющим средством, промывать теплой водопроводной водой еще 15 сек) либо работайте в виниловых или нитриловых перчатках. Окончательной полимеризации материала также могут препятствовать соединения, содержащие эвгенол, а также гемостатики.
Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H_2O_2), рекомендуется тщательно промыть продезинфицированную поверхность теплой водой во избежание образования пузырьков.

Перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал полимеризовался полностью.

Дезинфекция
После извлечения из полости рта оттиск необходимо промыть проточной водопроводной водой. После чего оттиск можно дезинфицировать любым 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)

Важно
При стерилизации оттисков под импланты обязательно заранее выясните у изготовителя, пригодны ли для автоклавирования компоненты имплантов (трансферные штифты и т.п.)

Изготовление моделей
Гипсовые модели можно отливать не ранее чем через 30 минут. Оттиск сохраняет стабильные размеры практически неограниченное время (не менее 1 недели). Кратковременное мытье оттиска моющим средством с последующей тщательной промывкой теплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели.
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 универсальных растворителях или в петролейном эфире. При работе с растворителями необходима хорошая вентиляция. Ложки можно очищать и дезинфицировать стандартными методами.

Срок годности и хранение
Материал AFFINIS пригоден для применения по назначению как минимум до даты годности, указанной на упаковке с материалом, при условии хранения в плотно закрытой упаковке при температуре 15-23 °C (59-73 °F) и относительной влажности воздуха 50 %. Слепки необходимо хранить при обычной комнатной температуре, не подвергая воздействию тепла и солнечного света.

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 %.

AFFINIS heavy body

Время замешивания (15 мл):	0:15 мин
Общее рабочее время:	1:30 мин
Время отверждения:	2:00 мин

AFFINIS fast heavy body

Время замешивания (15 мл):	0:15 мин
Общее рабочее время:	0:50 мин
Время отверждения:	1:20 мин

Дата написания
12-2018

Поставляется только стоматологам и стоматологическим лабораториям либо по их указанию.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010 / 08553 от 27 декабря 2010

Upute za upotrebu HR

Definicija
AFFINIS je dentalni otisni materijal za primjenu u stomatologiji uz pomoć uređaja za automatsko miješanje.

Tip materijala
Polivinilsiloksan, silikonski elastomer adicijskog tipa i s površinskom aktivacijom.

heavy body / fast heavy body
Baza: svijetlo smeđa
Katalizator: boja karamele
– ISO 4823, tip 1, visoka konzistencija

Indikacije
– materijal za otisnu žlicu za tehniku otiskivanja u 1 koraku ili tehniku dvostrukog istovremenog miješanja
– materijal za otisnu žlicu za primarni otisak tehnikom u 2 koraka "heavy body / wash" (slično tehnici "putty / wash")
– materijal za otisnu žlicu s dva luka (tehnika uzimanja otiska pri zatvorenim ustima)
– za otiske za potpune ili djelomične proteze
– za sve slučajeve otiska rubova, otisnih nadogradnji ili pick-up-ova i implantata (nakon što se cijeljenje završilo, a slučaj je spreman za uzimanje otiska)

Važno
– Prije uklanjanja provjerite da se materijal potpuno stvrdnuo u ustima.
– Visoke temperature će ubrzati, a niske temperature usporiti proces stvrdnjavanja.
– Radi produženja vremena rada, materijal se prije primjene može staviti u hladnjak.

Kontraindikacije
Ako se materijal koristi prema uputama, ne postoje kontraindikacije.

Nuspojave / interakcije
Polivinilsiloksani imaju vrlo dobru biološku kompatibilnost i dosad nisu poznate štetne reakcije ili sekundarni učinci na pacijentima i/ili stomatološkom osoblju. Otisni materijali namijenjeni su za stvrdnjavanje u ustima pacijenta. Međutim, ti materijali ne smiju ostati u ustima duže od dvostrukog preporučenog vremena stvrdnjavanja. Iako materijali imaju prilično veliku otpornost na kidanje, potrebno je paziti da nijedan dio otisnog materijala ne ostane u interdentalnim prostorima ili u sulkusu. U određenim situacijama potrebno je prije uzimanja otiska blokirati podminirana mjesta.

Otisne žlice
Odabir žlice ovisi o tehnici otiskivanja i profesionalnoj preferenciji za konfekcijske žlice, žlice s dva luka ili individualne žlice. Za savršeno vezivanje preporučujemo nanošenje tankog sloja adheziva COLTENE Adhesive (sušiti minimalno 1 min) ili drugu marku adheziva koji je specificiran za primjenu s otisnim materijalima od polivinilsiloksana.

Doziranje pripravka
1. zvucite zatvarač iz patrone i bacite ga.
2. Istisnite malu količinu materijala direktno iz patrone na papirnati ubrus / maramicu koju držite u ruci. Istiskujte dovoljno materijala sve dok nije očito da izlaze baza i katalizator. To osigurava pravilno miješanje.
3. Odmah obrišite otvor patrone radi uklanjanja suviška materijala.
4. Pričvrstite na patronu odabrani nastavak za miješanje i zakrenite ga za ¼ okreta u smjeru kazaljke na satu (90°) kako biste zaključali njegov položaj.
5. Pritisnite okidač blagom ravnomjernom silom radi miješanja i razdjeljivanja materijala. Izbjegavajte nagle pokrete. Otpustite okidač radi zaustavljanja protoka.

Nastavak za miješanje
Nakon primjene dezinficirajte nastavak za miješanje brisanjem uz primjenu dezinficijensa. Pohrana u vodoravnom položaju. Patronu uvijek pohranite s pričvršćenim nastavkom za miješanje. Time će se patrona zatvoriti do naredne primjene i spriječiti kontaminacija.
Nastavak za miješanje uklonite samo izravno prije ponovne primjene uređaja, provjerite da se materijal ravnomjerno izbacuje i pričvrstite novi nastavak za miješanje.

Preporuke za upotrebu
"tehnika dvostrukog miješanja"
Za vrijeme punjenja žlice stomatolog može započeti s nanošenjem niskoviskoznog materijala oko preparacije. Punjenje žlice i nanošenje niskoviskoznog materijala oko preparacije moraju se završiti u isto vrijeme. Cijelo vrijeme držite oralni nastavak uronjen u materijal radi izbjegavanja mjehurića zraka. *Napunjenu žlicu odmah stavite u pacijentova usta. Pritišćite 2–3 s i držite na mjestu sve dok se materijal u potpunosti ne stvrdne.*

"tehnika u dva koraka"
Ako se koristi tehnika u 2 koraka "putty ili heavy body / wash", primarni otisak se prije upotrebe mora pažljivo očistiti mlakom vodom i osušiti. To će omogućiti dobro vezivanje između niskoviskoznog (wash) materijala i materijala na otisnoj žlici.

Radi produženja vremena rada, materijal se prije primjene može staviti u hladnjak.

Važno
Uvijek nosite rukavice.
Neke rukavice od lateksa i površine kontaminirane tim rukavicama (zubi, preparacije, retrakcijski konci itd.) mogu interferirati s procesom stvrdnjavanja polivinilsiloksana. Materijal i plohe gdje će se uzeti otisak (zubi, preparacije, retrakcijski konci itd.) smiju doći u kontakt samo s temeljito opranim i ispranim rukavicama (prati deterdžentom 15 s, ispirati mlakom vodom iz slavine narednih 15 s) ili s vinilnim/nitrilnim rukavicama. Sastojci koji sadrže eugenol ili hemostatike također mogu onemogućiti savršeno stvrdnjavanje.
Ako se za dezinfekciju koristi vodikov peroksid (H_2O_2), preporučuje se temeljito ga isprati mlakom vodom nakon primjene kako bi se izbjeglo stvaranje mjehurića.

Prije uklanjanja iz usta provjerite da se materijal stvrdnuo u ustima.

Dezinfekcija
Nakon uklanjanja iz usta potrebno je isprati otisak pod tekućom vodom iz slavine. Nakon ispiranja dezinfekcija prikladnim komercijalnim stomatološkim dezinficijensom neće utjecati na površinu ili dimenzije otiska. Akrilne otisne žlice potrebno je zaštititi od apsorpcije vode.

Opcionalno
Potrebno je pridržavati se sljedećih točaka pri autoklaviranju otisaka:
1. Koristiti samo komponente koje se mogu autoklavirati (npr. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
2. Temeljito isprati i očistiti otisak pod tekućom, mlakom vodom.
3. Otisci se mogu autoklavirati direktno nakon njihova uzimanja.
4. Autoklavirati u parnom sterilizatoru na 134 °C / 273 °F (Prion program).

Važno
Prije steriliziranja otisaka implantata, pobrinite se da unaprijed razjasnite kod proizvođača smiju li se komponente implantata (npr. otisni kolčići itd.) autoklavirati ili ne.

Izrada modela
Kameni modeli se mogu izliti najranije nakon 30 min. Dimenzije otiska ostaju stabilne tijekom praktički neograničenog vremena (najmanje 1 tjedan). Površinska napetost bit će smanjena, a izlijevanje olakšano ako se otisak kratko opere deterdžentom i potom temeljito ispere mlakom čistom vodom.
Mogu se primijeniti svi standardni industrijski stomatološki materijali za izradu kamenih modela (tj. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Čišćenje otisnih žlica
Otisak se može ukloniti tupim instrumentom. Uranjanje u univerzalno komercijalno otapalo ili petroleter otopit će COLTENE Adhesive. Ova se otapala smiju koristiti samo u dobro ventiliranim prostorijama. Otisne žlice mogu se očistiti i dezinficirati na uobičajen način.

Rok valjanosti i čuvanje
AFFINIS ispunjava namijenjenu svrhu najmanje do isteka roka valjanosti navedenog na spremnicima, ako se materijal nalazi u dobro zatvorenim spremnicima, na temperaturama 15 – 23 °C / 59 – 73 °F i relativnoj vlažnosti zraka od 50 %. Otisci se moraju čuvati na normalnoj sobnoj temperaturi, izbjegavati izlaganje toplini i suncu.

Označivanje
Rok valjanosti i LOT broj prikazani su na pakiranju i patroni.

Tehnički podaci ISO 4823
Mjerenja se temelje na sobnoj temperaturi od 23 °C / 73 °F i relativnoj vlažnosti od 50 %.

AFFINIS heavy body

Vrijeme miješanja (15 ml):	0:15 min
Ukupno vrijeme rada:	1:30 min
Vrijeme stvrdnjavanja:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Vrijeme miješanja (15 ml):	0:15 min
Ukupno vrijeme rada:	0:50 min
Vrijeme stvrdnjavanja:	1:20 min

Datum izdavanja
12-2018

Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i dentalnim laboratorijima ili na njihov zahtjev.

使用说明书 牙科硅橡胶弹性印模材料 ZH

型号：
AFFINIS heavy body / fast heavy body・重体型硅橡胶基底印模材

定义
AFFINIS 是一种供牙科使用的硅酮基印模材料，使用自动混合装置调拌

材料类型
聚乙烯基硅氧烷，加成型，表面活性硅酮合成橡胶。

AFFINIS heavy body 重体型硅橡胶基底印模材
基质： 淡褐色
催化剂： 黄褐色
执行ISO4823标准，1型，高稠度

适用范围
- 步印模技术或两步同期调和印模技术的基底材料。
- 基底-细部材料两步法印模技术初印基底材料。
- 双牙列咬合印模技术的基底材料（闭口双牙列技术）。
- 用于制取全口义齿和局部义齿印模。
- 用于各种类型种植印模的制取。

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。虽然本品拥有有高的抗撕裂强度，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，选择适合的常规托盘、双牙弓咬合托盘或者定制托盘。为了达到印模材与托盘之间良好的粘接效果，建议在托盘表面涂布一薄层 COLTENE Adhesive 印模材粘接剂（干燥至少1分钟），或其它品牌专用于聚乙烯硅氧烷印模材料的粘接剂。

调和准备
1. 拔除套筒塞子并丢弃。
2. 从套筒中推出少量材料至手中的纸巾或毛巾上，推出足够的材料，直至基质和催化剂能够同时排出，这样确保正确的调和比例。
3. 去除套筒口的剩余印模材料。
4. 将选择好的混合头安装在弹药筒包装上，顺时针旋转1/4周（90°）使其固定。
5. 用均匀、稳定的力量扣动扳机、推挤出材料，避免粗鲁的动作。松开扳机材料即停止流出。

混合头
在使用完成后，用消毒剂擦拭混合头。水平放置套筒。套筒保存时总是连接着混合头，这样封闭着套筒直到再次使用，防止污染。
只有当材料再次使用时才取下混合头，检查基质和催化剂可否同时顺利挤出，然后再安放一个新的混合头。

推荐用法
《基底-细部材料同时调拌一步法印模技术》
将材料装上托盘的同时，牙医师可开始将细部印模材涂敷在预备体周围。材料装上托盘和细部印模材在预备体周围的涂敷必须同时完成。注意口内注射头要始终埋在细部材料中注射以避免产生气泡。然后立即将装有基底印模材的托盘置于患者口腔内。加压 2 - 3 秒，保持托盘就位直到材料完全固化。

《基底-细部材料两步法印模技术》
如使用基底-细部材料两步（putty 灰泥或 heavy body 重体型硅橡胶/细部材料）法，初印模必须小心用温水清洁和干燥，以保证细部印模材（低粘度材料）与基底印模材之间良好的粘接性。

为了延长临床操作时间，在使用前可以把材料保存在冰箱中。

重要提示
始终佩戴手套。
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。

取出托盘前，应该检查印模材在口内是否已经凝固。

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℉。

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。

灌制模型
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, Vel-mix）、环氧树脂以及聚氨基甲酸乙酯相容。

托盘的清洁
以钝头器械将印模材料取下。在市售多用途溶剂或石油醚中浸泡即可溶解 COLTENE 印模材粘接剂。注意这些溶剂需在通风良好的区域内使用。接着印模托盘就可以使用常规方式清洁和消毒了（详细的消毒方法见托盘商家的说明书）。

有效期和保存方式
有效期：2年
AFFINIS硅橡胶印模材料应密封完好，并在温度 15 - 23° C / 59 - 73° F，相对湿度 50% 的条件下储存。以此可保证产品至少能够在包装上标识的有效期内发挥预期作用。印模应在室温下储存，避免曝于高温或日光直射。

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
有效期和批号均标识于产品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。

AFFINIS heavy body 重体型硅橡胶基底印模材

调和时间（15ml）：	15秒
总工作时间：	90秒
口内固化时间（35℃）：	120秒

AFFINIS fast heavy body 重体型硅橡胶基底印模材

调和时间（15ml）：	15秒
总工作时间：	50秒
口内固化时间（35℃）：	80秒

发行日期
2018年12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。

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 - це відтискний матеріал для застосування в стоматології з автоматичним пристроєм для змішування.

Вид матеріалу
Полівінілсилоксан, адитивного типу, силіконовий еластомер з активованою поверхнею.

heavy body / fast heavy body
Основа: світло-коричнева
Каталізатор: карамельного кольору
– ISO 4823, тип 1, висока в'язкість

Показання
– Ложковий матеріал для 1-етапної техніки або для техніки подвійного одночасного змішування.
– Ложковий матеріал для зняття початкових відбитків 2-етапною двошаровою технікою «в'язкий/коригуючий матеріал» (схожа на техніку «база/коригуючий матеріал»).
– Ложковий матеріал для техніки подвійної дуги (техніка подвійної дуги з закритим ротом).
– Для повних та часткових зубних відбитків.
– Для будь-якого 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).

Важливо
– Необхідно перевіряти в ротовій порожнині, чи матеріал вже повністю затвердну, перш ніж виводити його.
– 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 відбитку та особистих уподобань спеціаліста щодо стандартних, подвійних (Dual-Arch) або індивідуальних ложок. З метою досягнення оптимальної адгезії рекомендовано наносити на відтискну ложку тонкий прошарок COLTENE Adhesive (дати просохнути впродовж щонайменше 1 хвилини) або адгезиву іншого виробника, призначеного для використання з полівінілсилоксановими відтискними масами.

Дозування суміші
1. Зняти кришку картриджа та викинути її.
2. Видавити невелику кількість матеріалу безпосередньо з картриджу на паперову серветку у долоні. Видавлювати достатню кількість матеріалу, поки не стане очевидно, що видавлюються як база, так і каталізатор. Це забезпечить належне змішування.
3. Негайно протерти випускний отвір картриджа, щоб видалити надлишковий матеріал.
4. Встановити на картридж обрану насадку для змішування та повернути на ¼ повного оберту (90 °) за годинниковою стрілкою, щоб зафіксувати її в цьому положенні.
5. Натискати на тригер з рівномірною постійною силою для змішування та дозування матеріалу. Уникати різких рухів. Щоб зупинити потік, відпустіть тригер.

Насадка для змішування
Після застосування продезінфікувати шляхом обробки насадки для змішування засобом для дезінфекції. Зберігати в горизонтальному положенні. Завжди зберігати картридж з встановленою насадкою для змішування. Це герметизує картридж до наступного використання та запобігає забрудненню.
Знімати насадку для змішування безпосередньо перед використанням приладу, перевірити, що матеріал видавлюється рівномірно, та встановити нову насадку для змішування.

Рекомендації для застосування
«Техніка подвійного змішування»
Під час наповнення ложки стоматолог може розпочати нанесення коригуючого матеріалу навколо препарованої поверхні. Заповнення відтискної ложки та нанесення коригуючого матеріалу навколо препарованої поверхні необхідно завершити одночасно. Тримайте ротовий наконечник зануреним в матеріал, щоб запобігти потраплянню повітря. *Негайно встановіть наповнену відтискну ложку в ротову порожнину пацієнта. Натискати впродовж 2-3 с та утримувати в цьому положенні, доки матеріал повністю не затвердне.*

«Двоетапна техніка»
Якщо використовується 2-етапна двошарова техніка «база або в'язкий/коригуючий матеріал», початковий відбиток потрібно ретельно вимити теплою водою та висушити перед використанням. Це допоможе забезпечити добре зчеплення між коригуючим (матеріалом з низькою в'язкістю) та відтискним матеріалом.

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

Важливо
Завжди використовувати рукавички.
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.

Необхідно перевірити в ротовій порожнині, чи матеріал вже затвердну, перш ніж виводити його з рота.

Дезінфекція
Промити відбиток 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 в розмірі практично впродовж необмеженого періоду часу (щонайменше 1 тижня). Якщо попередньо промити відбиток в розчині з миючим засобом і потім ретельно промити його чистою теплою водою, то поверхневий натяг зменшиться, а відливання проходитиме швидше.
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. Очищення та дезінфекція ложок здійснюється звичайним методом.

Термін придатності та умови зберігання
AFFINIS може використовуватися за призначенням щонайменше до закінчення терміну придатності, вказаного на контейнерах, за умови зберігання в запаяних контейнерах при температурі 15–23 °C / 59–73 °F та відносній вологості повітря 50 %. Зберігати відбитки при нормальній кімнатній температурі, подалі від тепла та сонячного світла.

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.

AFFINIS heavy body

Час змішування (15 мл):	0:15 хв.
Загальний робочий час:	1:30 хв.
Час затвердіння:	2:00 хв.

AFFINIS fast heavy body

Час змішування (15 мл):	0:15 хв.
Загальний робочий час:	0:50 хв.
Час затвердіння:	1:20 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

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

COLTENE