

AFFINIS® Cartridges: light body / regular body / fast light body / fast regular body / PRECIOUS light body / PRECIOUS regular body

Instrucțiuni de utilizare

RO

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul.

DESCRIEREA PRODUSULUI

AFFINIS este un material bi-componență de amprentă dentară, pe bază de polivinilsiloxan cu polimerizare prin adiție. Acesta include materialele de spălare (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body și light body) și materialele de portamprentă (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody și AFFINIS BLACK EDITION). După amestecarea manuală a bazei și catalizatorului sau după amestecarea cu vârful de amestecare, materialele AFFINIS formează paste care sunt utilizate individual sau în combinație, ca material de amprentă dentară, de obicei împreună cu o lingură de amprentă standard comercială sau individuală, utilizând tehnici de amprentare convențională.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

AFFINIS este destinat pentru înregistrarea situației fizice curente din cavitatea orală a pacientului („material de amprentă dentară”) în scopul reparării, remodelării sau înlocuirii dinților acestuia.

COMPOZIȚIE

Silicon de adiție cu elastomeri, polivinilsiloxani, materiale de umplutură, agenți tensioactivi, pigmenți

Consistentă foarte fluidă

- Culoare: verde
- Culoarea AFFINIS PRECIOUS light body: argintiu

Consistentă normală

- Culoare: albastru
- Culoarea AFFINIS PRECIOUS regular body: auriu

INDICAȚII/BENEFICIU CLINIC

- Material de corecție pentru tehnica amprente corectoare
- – Material de injectare pentru tehnica dublu-mix
- Material de injectare pentru tehnica amprente bimaxilare
- Material pentru amprenta de câptușire

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați în cazul alergiilor cunoscute la componente
- Dinții mobili pot fi mobilizați și mai mult sau extrași prin luarea unei amprente

INSTRUCȚIUNI REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

⚠️ AVERTISMENT

- Materialele de amprentă care intră în contact cu mucoasa orală pot fi contaminate. Respectați instrucțiunile privind dezinfectarea.
- Furnizat exclusiv medicilor stomatologi și laboratoarelor de tehnică dentară sau la indicația acestora.

NOTA

- Nu folosiți mănuși din latex. Utilizați întotdeauna mănuși din vinil/nitril când atingeți materialele și suprafețele supuse amprentării (dinți, preparații, fire de retracție gingivală etc.).
- Compușii care conțin eugenol sau substanțe hemostatice pot, de asemenea, să inhibe priza.
- Dacă se utilizează peroxidul de hidrogen pentru dezinfectare, se recomandă clătirea ulterioară din abundență cu apă caldă, pentru a evita formarea bulilor.
- Pentru a garanta o bună coeziune cu materialul de corecție, amprenta primară trebuie să fie curățată și uscată cu grijă înainte de a o utiliza în continuare.
- Temperaturile înalte accelerează procesul de priză, iar cele scăzute îl scurtează.
- Nu este permisă combinarea materialului cu materiale de amprentă care provin de la alți producători.

EFFECTE SECUNDARE/INTERACȚIUNI

Până în prezent nu se cunosc reacții nocive sau efecte secundare la pacienți și/sau la personalul dentar.

GRUP DE UTILIZATORI/PACIENȚI

Utilizarea materialelor de amprentă AFFINIS în cavitatea orală a pacientului poate fi efectuată numai de personalul specializat, cum sunt medicii stomatologi și asistenții stomatologi cu calificări speciale. Adecvat pentru toate grupele de pacienți.

PREPARAREA

Linguri

Pentru luarea amprente se pot utiliza toate lingurile de amprentă concepute pentru utilizare stomatologică, fie prefabri-

cate, fie individuale. Pentru o adeziune fiabilă, recomandăm aplicarea unui strat subțire de COLTENE Adhesive (AC). Informații detaliate despre aplicare pot fi găsite în Instrucțiunile de utilizare pentru COLTENE Adhesive sau pentru Adhesive AC.

UTILIZAREA ADECVATĂ

Cartuș de amestecare

1. Introduceți cartușul în dozator.
2. Îndepărtați capacul de siguranță.
3. Activați maneta și extrageți o cantitate mică de material pe un prosop de hârtie, până când din canalul de eliminare curg cantități egale de bază și catalizator. Acest lucru face ca pistoanele să se afle la același nivel, pentru a obține un amestec optim.
4. Atașați vârful de amestecare universal la cartuș și rotiți-l cu ¼ de rotație în sens orar (90°), pentru a-l fixa la locul său.
5. Așezați vârful bucal pe vârful de amestecare.
6. Extrageți prin apăsare materialul de amprentă, acționând maneta cu o mișcare lină și constantă. Evitați mișcările bruște.

Amprenta

În funcție de metoda de amprentare, aplicați materialul de amprentă în cavitatea orală a pacientului sau în lingura de amprentă. Introduceți lingura de amprentă în cavitatea orală și apăsați-o până când materialul face priză complet.

Turnarea modelelor

Perioada de timp ideală este între 0,5 ore și 72 de ore după luarea amprente. Tensiunea superficială se va reduce și turnarea va fi mai ușoară dacă amprenta se spală pentru o perioadă scurtă de timp cu detergent și apoi se clătește din abundență cu apă curată caldă. Se pot utiliza toate materialele uzuale din comerț destinate modelelor dentare de gips (de exemplu, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

METODE DE TESTARE A APLICĂRII CORECTE

Verificați întotdeauna intraoral dacă materialul este întărit complet sau nu. Dacă testul presiunii manuale nu lasă un semn de presiune în materialul de amprentă, amprenta poate fi îndepărtată din cavitatea orală a pacientului. Dacă la efectuarea testului există însă urme de apăsare vizibile în material, înseamnă că materialul nu s-a întărit complet.

REPROCESARE, CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI ÎNȚEȚINERE

Ștergeți produsul după utilizare cu soluție de etanol >70% sau dezinfectant dentar obișnuit (de ex. șervețele OPTIM 1, COLTENE). Nu scoateți vârful. Vârful de amestecare joacă rolul de sigiliu până la următoarea aplicare și previne contaminarea materialului. Păstrați materialul în poziție orizontală. Îndepărtați vârful de amestecare utilizat imediat înaintea următoarei aplicări, apoi verificați din nou dacă materialul de amprentă curge în mod uniform și atașați un nou vârf de amestecare. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea măștilelor de protecție pentru cartuș. Dacă suspectați sau identificați un caz de contaminare, eliminați materialul.

Curățarea amprentei

După curățare, amprentele finale pot fi dezinfectate cu soluții dezinfectante de uz stomatologic (de exemplu, OPTIM 1 lichid, COLTENE) și pot fi uscate cu aer comprimat.

Opțional: amprentele autoclavabile

La autoclavizarea amprentelor, trebuie avute în vedere următoarele aspecte:

- Utilizați numai componente autoclavabile (de ex. lingura de amprentă PRESIDENT AC, Adhesive COLTENE AC).
- Clătiți și curățați bine amprenta sub un jet de apă caldă de la robinet.
- Amprentele pot fi autoclavizate imediat după luarea amprentei.
- Autoclavați în sterilizatorul cu aburi la 134 °C (programul Prion)

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.

TERMEN DE VALABILITATE/DEPOZITARE

- Data de expirare: a se vedea ambalajul primar
- Temperatura de depozitare: 15-23 °C
- Umiditatea relativă: 50 ± 10%
- Termenul de valabilitate după prima deschidere: 3 luni

Protejați de expunerea la căldură și la soare.

ELIMINARE

Materialele de amprentă AFFINIS pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere. Materialul AFFINIS care intră în contact cu cavitatea orală a pacientului trebuie să fie eliminat în conformitate cu reglementările specifice fiecărei țări.

DATE TEHNICE

Măsurători în conformitate cu ISO 4823

AFFINIS® light body / regular body

Timp de amestecare:	0:15 min
Timp de lucru:	1:00 min
Timp în cavitatea bucală:	2:00 min

AFFINIS® fast light body / fast regular body

Timp de amestecare:	0:15 min
Timp de lucru:	0:50 min
Timp în cavitatea bucală:	1:20 min

PRECIOUS® light body / regular body

Timp de amestecare:	0:15 min
Timp de lucru:	1:00 min
Timp în cavitatea bucală:	2:20 min

OBLIGAȚIA DE RAPORTARE

Toate incidentele grave care apar în legătură cu acest produs trebuie să fie raportate imediat producătorului și autorității competente.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



Glossary

	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe
	Identification for Russia
	Identification for Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
	Batch Code
	RX only
	Medical Device
	Manufacturing Date
	Unique Device Identifier
	European Authorized Representative
	Reference Number

Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE