

# AFFINIS® Cartridges: 75ml / Black Edition / heavy body / fast heavy body / MonoBody

## Instrucțiuni de utilizare

RO

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

### DESCRIEREA PRODUSULUI

AFFINIS este un material bi-componentă 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 umplură, agenți tensioactivi, pigmenți.

#### Consistentă vâscoasă

- Culoarea Black Edition: negru
- Culoarea Heavy Body: portocaliu

#### Consistentă medie

- Culoarea MonoBody: albastru deschis

### INDICAȚII/BENEFICIU CLINIC

- Material de amprentă pentru amprenta pick-up prin tehnica dublu-mix.
- Material de supra-amprentă pentru tehnica amprentei de corecție
- Material de supra-amprentă pentru tehnica amprentei bimaxilare

### CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați în cazul alergiilor cunoscute la componentele materialelor de amprentă AFFINIS.
- 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.

#### NOTĂ

- Nu folosiți mânuși din latex. Utilizați întotdeauna mânuși 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 bulelor.
- 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.

### EFACTE 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 amprentei se pot utiliza toate lingurile de amprentă concepute pentru utilizare stomatologică, fie prefabricate, 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 (AC).

### UTILIZAREA ADECVATĂ

#### Cartuș de amestecare

- Introduceți cartușul în dozator.
- Îndepărtați capacul de siguranță.
- 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.
- Atașați vârful de amestecare la cartuș și rotiți-l cu ¼ de rotație (90°) în sensul acelor de ceasornic pentru a-l fixa la locul său.
- 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 amprentei. 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 ÎNTREȚINERE

Ștergeți produsul după utilizare cu soluție de etanol >70% sau dezinfectant dentar obișnuit (de ex. șervețele OPTIM 1, COLTENE). Dacă suspectați sau identificați un caz de contaminare, eliminați materialul. 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 încrustată, se recomandă utilizarea manșoanelor de protecție pentru cartuș.

#### 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.
- Ampretele pot fi autoclavate 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® heavy body BLACK EDITION

**Timp de amestecare:** 0:10 min  
**Timp de lucru:** 1:00 min  
**Timp în cavitatea bucală:** 2:20 min

#### AFFINIS® heavy body

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

#### AFFINIS® fast heavy body

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

#### AFFINIS® MonoBody

**Timp de amestecare:** 0:10 min  
**Timp de lucru:** 1:00 min  
**Timp în cavitatea bucală:** 2:30 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](http://www.coltene.com)



0123



#### 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](mailto:info.ch@coltene.com)