

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

Definition

AFFINIS ist eine Dentalabformmasse auf Silikonbasis, mit automatischer Mischvorrichtung.

Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes Silikon-Elastomer.

light body / fast light body

– niedere Viskosität

Basis: hellgrün / Katalysator: weiß

– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– mittlere Viskosität

Basis: hellblau / Katalysator: weiß

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Anwendungsgebiete

- Korrekturmasse in der Korrekturabformtechnik
- Spritzmasse in der Zweiphasenabformtechnik
- Unterfütterungsabformmasse

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 Interdentarräumen oder im Sulkus zurückbleiben. Stark untersichgehende Stellen sind unter Umständen vorzängig auszublöcken.

Löffel

Die Wahl des Löffels ist abhängig von der Abformtechnik oder persönlicher Präferenz (konfektionierte Löffel oder individuelle Löffel). Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht Coltène® 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. Den Oral Tip auf die Mischdüse aufsetzen.
6. 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 ausgespresstem 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. Damit wird die Adhäsion zwischen Korrektur- und Löffelmaterial gewährleistet.

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 intra-oral 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, Coltène 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. Ab-

formposten, 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 wie Gips (z.B. Fuji-rock, Vel-Mix), Epoxiresin und Polyurethan verwendet werden.

Galvanisation

Die Abformungen können mit den üblichen Kupfer- und Silberbädern galvanisiert werden.

Löffelreinigung

Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin löst sich das Coltène® 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 Chargennummer 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 light body / regular body

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

AFFINIS fast light body / fast regular body

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

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

04-2016

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

AFFINIS[®] light body / regular body / fast light body / fast regular body

Definition

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

Material type

Polyvinylsiloxane, addition-type silicone elastomer.

light body / fast light body

– low viscosity

Base: light green / Catalyst: white

– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– medium viscosity

Base: light blue / Catalyst: white

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Indications

- Wash material for the putty-wash impression technique
- Syringe material for the simultaneous mixing technique
- Impression material for relining

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 or custom trays. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of Coltène[®] Adhesive 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 1/4 turn clock-wise (90 °) to lock it in place.
5. Push the Oral Tip firmly onto the Mixing Tip.
6. 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 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 (H₂O₂) 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 completely 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, Coltène 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. Coltène[®] impression materials are compatible with all dental stones (e.g. Fuji-rock, Vel-mix), epoxy resin and polyurethane.

Electro plating

Compatible with all commercially available copper- and silver plating baths.

Cleaning of trays

The impression can be removed with a blunt instrument. Soaking in a universal commercial solvent or petroleum ether will dissolve the Coltène[®] Adhesive. These solvents should only be used in a well-ventilated area. The trays can also be ultrasonically cleaned and sterilized.

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 light body / regular body

Mixing time (15 ml):	0:15 min
Total working time:	2:15 min
Oral setting time:	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Mixing time (15 ml):	0:15 min
Total working time:	1:15 min
Oral setting time:	1:20 min

Date of issue:

04-2016

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

For SDS see

www.coltene.com

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

Définition

AFFINIS est un matériau d'empreinte dentaire présenté en système d'auto-mélange.

Type de matériau

Polyvinylsiloxane, élastomère polymérisant par réaction d'addition.

light body / fast light body

– viscosité basse

Base: vert clair/ Catalyseur: blanc

– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– viscosité moyenne

Base: bleu clair / Catalyseur: blanc

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Indications

- Matériau de correction pour la technique de double empreinte ou wash-technique
- Matériau fluide injecté dans la technique du double mélange
- Matériau d'empreinte pour rebasages

Important

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

Contre-indications

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

Effets secondaires / Interactions

Les polyvinylsiloxanes ont une très bonne compatibilité biologique. Aucun effet secondaire n'a été observé jusqu'à présent chez les patients ou le personnel. Les produits d'empreinte sont prévus pour durcir dans la bouche du patient. La durée de séjour en bouche est au maximum le double du temps de prise. Malgré son excellente résistance à l'arrachement, il convient de veiller à ce qu'il ne subsiste pas de 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, de la préférence du praticien pour un porte-empreinte du commerce ou un porte-empreinte individuel. Pour une adhésion parfaite, nous recommandons d'appliquer une fine couche de Coltène® Adhesive ou de tout autre adhésif spécifique pour les matériaux d'empreinte à base de polyvinylsiloxanes.

Mélange

1. Retirer le bouchon de protection et le jeter.
2. Actionner la poignée pour extraire un peu de matériau jusqu'à ce qu'un flux régulier de la base et du catalyseur apparaisse. Ceci garantira un mélange optimal.
3. Essuyer l'ouverture de la cartouche afin de retirer les excès de matériau.
4. Placer l'embout mélangeur correspondant à la viscosité sur l'extrémité de la cartouche, en exerçant une rotation d'un quart de tour (90°) dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Emboîter fermement l'embout intra-oral sur l'embout mélangeur.
6. Presser la poignée régulièrement pour mélanger et extraire le matériau. Éviter les mouvements brusques. Le flux de matériau s'interrompt lorsqu'on relâche la poignée.

Embout mélangeur

Toujours laisser l'embout mélangeur sur la cartouche après utilisation! Ceci assure la parfaite obturation de la cartouche jusqu'à la prochaine utilisation! L'embout peut être désinfecté en l'immergeant dans une solution désinfectante. Conserver la cartouche en position horizontale.

Lors de l'utilisation suivante, retirer l'embout mélangeur usagé, contrôler le bon écoulement des 2 matériaux et mettre un embout neuf en place.

Recommandation utiles

«Empreinte en double mélange»

Pendant le chargement du porte-empreinte, le praticien peut commencer à injecter le matériau de correction sur la préparation. Le chargement du porte-empreinte et l'injection du matériau fluide doivent être achevés dans le même temps. Garder l'extrémité de l'embout intra-oral iséré dans le matériau pendant l'injection à chaque instant pour éviter l'inclusion de bulle d'air. Insérer immédiatement en bouche le porte-empreinte chargé. Appuyer pendant 2 à 3 secondes et maintenir en position jusqu'à la prise complète du matériau.

«Empreinte en deux temps»

Pour une technique en deux temps (putty ou heavy body plus matériau de surfaçage), l'empreinte primaire doit être soigneusement nettoyée et séchée avant le second temps. Cette précaution favorise une bonne adhésion entre le matériau de surfaçage et le matériau rigide.

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 rétracteurs...) peuvent interférer avec le processus de prise des polyvinylsiloxanes. 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 peuvent gêner le processus de polymérisation. En cas de désinfection avec du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) rincer ensuite abondamment à l'eau tiède afin d'éviter la formation de bulles.

Vérifiez la prise de l'empreinte en bouche avant de la désinsérer.

Désinfection

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

En option

Veillez respecter les recommandations suivantes lors du passage de l'empreinte à l'autoclave:

1. Utiliser uniquement des composants autoclavables (par exemple PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Nettoyer soigneusement l'empreinte à l'eau courante tiède et rincer.
3. L'empreinte peut être autoclavée aussitôt après la prise d'empreinte.

4. Autoclaver l'empreinte dans un stérilisateur à vapeur à 134°C / 273°F (programme Prion).

Important

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

Confection des modèles

L'empreinte peut être coulée 30 minutes au moins après la prise. La stabilité dimensionnelle de l'empreinte est pratiquement illimitée (éprouvée au moins 7 jours). Un bref lavage de l'empreinte à l'aide d'un détergent suivi d'un rinçage à l'eau pure réduit les tensions de surface et facilite la coulée du modèle. Pour celui-ci, on peut employer tous les matériaux pour modèles dentaires tels que le plâtre (par ex. Fuji-rock, Vel-Mix), résines époxy ou les polyuréthanes.

Galvanisation

Le matériau d'empreinte peut être galvanisé avec les bains de cuivre et d'argent habituels.

Nettoyage du porte-empreinte

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

Durée de conservation et stockage

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

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 light body / regular body

Temps de mélange (15 ml):	0:15 min
Temps de travail total:	2:15 min
Temps dans la bouche:	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Temps de mélange (15 ml):	0:15 min
Temps de travail total:	1:15 min
Temps dans la bouche:	1:20 min

Première publication de ce mode d'emploi

04-2016

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

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

Definición

AFFINIS es un material para impresiones dentales de uso en odontología con un dispositivo de mezcla auto-mático.

Tipo de material

Polivinilsiloxano, elastómero de silicona, reticuable por adición.

light body / fast light body

– viscosidad baja

Base: verde claro / Catalizador: blanco

– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– viscosidad media

Base: azul claro / Catalizador: blanco

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Campos de aplicación

- Material de corrección en la técnica de doble impresión
- Material de inyección en la técnica de dos fases
- Material de impresión para rebases

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 ralentiza.
- 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 de forma que se endurezcan 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 en los espacios interdenciales ni en el sulcus. Según la situación clínica, conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

Cubetas

La selección de las cubetas depende de la técnica de impresión y de la preferencia del profesional por cubetas de registro o cubetas convencionales. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar una fina capa de Coltène® Adhesive o cualquier otra marca de adhesivo específica para usar con materiales de impresión de polivinilsiloxano.

Mezclado

1. Quitar el tapón de seguridad.
2. Operando el tapón, sacar por compresión una pequeña cantidad de material sobre un papel, hasta que la base y el catalizador salgan equilibradamente por los orificios. De este modo queda asegurado que los émbolos se encuentren a la misma altura, dando por resultado una mezcla óptima.
3. Limpiar las aberturas del cartucho con un papel.
4. Poner sobre la abertura del cartucho el Mixing Tip correspondiente y fijarlo dando un cuarto de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj (90°).
5. Colocar el Oral Tip sobre la boquilla de mezcla.
6. Operando el gatillo uniformemente, sacar por compresión el material de impresión. Evitar movimientos bruscos. El flujo de material se para

al soltar el gatillo.

Mixing Tip

Después de su uso frotar la boquilla de mezcla con un desinfectante. ¡No quitar la boquilla de mezcla después del uso! Esta sirve de cierre hasta el próximo uso y evita que se contamine el material. Almacenar en posición horizontal.

La boquilla de mezcla utilizada se quita primeramente antes de un nuevo uso, se tiene que controlar otra vez que el flujo del material sea homogéneo y se coloca la boquilla de mezcla nueva.

Recomendaciones de uso

«técnica de mezcla doble»

Mientras se carga la cubeta, el dentista deberá aplicar el material de lavado alrededor de la preparación. La carga de la cubeta y la aplicación del material de lavado alrededor de la preparación deberán finalizar al mismo tiempo. Mantenga la punta oral sumergida en el material durante todo el tiempo para evitar que quede aire atrapado.

Coloque inmediatamente la cubeta rellena en la boca del paciente. Presione durante 2–3 s y manténgala en la posición hasta que el material se haya endurecido completamente.

«Técnica de doble impresión»

Si se emplea la técnica de doble impresión, la primera de ellas tiene que ser cuidadosamente lavada y secada antes de su uso. De este modo se garantizará una buena adhesión entre el material de corrección (material de viscosidad baja) y el material de la cubeta.

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

Importante

Emplee siempre guantes.

Algunos guantes de latex y las superficies contaminadas por éstos (dientes, preparaciones, hilos de retracción) pueden influir en el proceso de 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 (H₂O₂) como desinfectante, se recomienda enjuagar bien después con agua tibia 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 (fria) una vez se haya retirado ésta de la boca. Después del enjuague, realizando la desinfección con una adecuada solución dental desinfectante, esto no afecta a la superficie ni a las dimensiones. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

Opcional

En la esterilización con autoclave de impresiones hay que tener en cuenta lo siguiente:

1. Utilizar sólo componentes autoclavables (p.ej. Cubeta PRESIDENT AC, Adhesivo Coltène AC).
2. Enjuagar y limpiar la impresión a fondo con agua corriente templada.
3. Las impresiones pueden autoclavarse directamente tras la toma de la impresión.
4. Esterilizar las impresiones en esterilizador a vapor a 134°C/273°F (Programa prion)

Importante

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

Elaboración del modelo

La impresión puede vaciarse tras 30 minutos, mantiene constantes sus dimensiones prácticamente sin límite (probado por 7 días). Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara, reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Pueden usarse todos los materiales para modelos dentales tales como escayola (p.ej. Fuji-rock, Vel-Mix), epoxiresina y poliuretano que correspondan a las normas.

Galvanización

El material de impresión puede galvanizarse con baños de plata o cobre comerciales.

Limpeza de la cubeta

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

Conservación y almacenamiento

Se recomienda almacenar el cartucho de AFFINIS a una temperatura de 15–23 °C / 59–73 °F y una humedad relativa al 50 %. Evitar la exposición directa de calor y luz solar. AFFINIS cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, indicada en el paquete y cartucho.

Marcado

La fecha de caducidad y el número de LOT pueden verse en los recipientes.

Datos técnicos ISO 4823

Las mediciones se efectuaron a 23 °C / 73 °F temperatura ambiente y 50 % de humedad relativa.

AFFINIS light body / regular body

Tiempo de mezcla (15 ml):	0:15 min
Tiempo de trabajo total:	2:15 min
Tiempo de permanencia en la boca:	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Tiempo de mezcla (15 ml):	0:15 min
Tiempo de trabajo total:	1:15 min
Tiempo de permanencia en la boca:	1:20 min

Publicación de estas instrucciones de uso

04-2016

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

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

Definizione

AFFINIS è un materiale per impronta per l'utilizzo in odontoiatria con dispositivo di miscelazione automatico.

Tipo di materiale

Elastomero di silicone, polivinilsiloxano, vulcanizzante per addizione.

light body / fast light body

– bassa viscosità

Base: verde chiaro / Catalizzatore: bianco

– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– media viscosità

Base: azzurro chiari / Catalizzatore: bianco

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Campo di impiego

- Materiale di correzione nella tecnica putty-wash
- Materiale da iniezione per la tecnica della doppia miscelazione
- Materiale per ribasatura

Importante

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

Controindicazioni

Mediante corretto impiego non sono state riscontrate controindicazioni.

Effetti collaterali / interazioni

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

Portaimpronta

La selezione del portaimpronta dipende dalla tecnica usata e dalla preferenza professionale per cucchiai rigidi o individuali. Per un'adesione perfetta consigliamo di applicare uno strato sottile di Coltène® Adhesive o di un adesivo di altra marca specificato per l'uso con materiali da impronta ai polivinilsiloxani.

Miscelazione

1. Rimuovere la chiusura di sicurezza.
2. Premere leggermente la leva, in modo da estrarre un po' di materiale su un tovagliolino di carta, fino a quando base e catalizzatore escano in uguale quantità. Ci si assicura, così, che gli stantuffi si trovino alla stessa altezza e si ottiene, quindi, una miscelazione ottimale.
3. Pulire le aperture della cartuccia con un tovagliolino di carta.
4. Inserire il miscelatore in corrispondenza dell'apertura della cartuccia e fissarlo ruotandolo per un quarto di giro in senso orario.
5. Montare saldamente sul miscelatore il puntale Oral.
6. Estrudere il materiale premendo la leva in modo uniforme. Evitare movimenti bruschi. Il flusso di materiale si interrompe al rilascio della leva.

Mixing Tip

Dopo l'utilizzo, pulire il miscelatore con un detergente senza estrarlo dal dispenser! Esso serve come chiusura fino all'impiego successivo: fino ad allora impedisce una contaminazione del materiale. Tenere il dispenser appoggiato in posizione orizzontale. Rimuovere la punta di miscelazione usata solo prima dell'uso successivo, verificare nuovamente l'omogeneità del flusso di materiale ed inserire la punta di miscelazione nuova.

Consigli per l'uso

«tecnica a doppia miscelazione»

Durante il caricamento del portaimpronta, il dentista può iniziare ad applicare il materiale per wash intorno alla preparazione. Il caricamento e l'applicazione intorno alla preparazione devono essere completati nello stesso tempo. Mantenere il puntale immerso nel materiale per tutto il tempo per evitare l'intrappolamento d'aria. *Porre immediatamente nella bocca del paziente il portaimpronta caricato. Premere per 2-3 s e tenere in posizione fino all'indurimento completo del materiale.*

«tecnica a due fasi»

Se si impiega una tecnica a 2 fasi «putty o heavy body/wash», l'impronta primaria deve essere accuratamente pulita e asciugata prima dell'uso. In questo modo si garantirà la buona adesione tra il materiale wash (a bassa viscosità) e il materiale del portaimpronta.

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 da essi contaminate (denti, preparazioni, fili di retrazione ecc.) possono interferire con il processo d'indurimento dei polivinilsiloxani. Il materiale e le superfici dove si realizza l'impronta (denti, preparazioni, fili di retrazione, ecc.) devono entrare a contatto esclusivamente con guanti accuratamente lavati e sciacquati (lavare per almeno 15 s con un detergente e risciacquare con acqua tiepida per altri 15 s), oppure con guanti in vinile/nitrile. Anche i composti contenenti eugenolo o sostanze emostatiche possono interferire con un perfetto indurimento.

Se per la disinfezione si usa perossido di idrogeno (H₂O₂), si raccomanda di risciacquare poi perfettamente con acqua tiepida per evitare la formazione di bolle.)

Controllare se il materiale si è indurito intraoralmente, prima di rimuovere il portaimpronta dalla bocca del paziente.

Disinfezione

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

Facoltativo

Osservare le seguenti regole quando si autoclavano le impronte:

1. Impiegare esclusivamente componenti autoclavabili (es. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adesivo AC).
2. Sciacquare e pulire accuratamente l'impronta sotto un getto di acqua tiepida.
3. Le impronte possono essere autoclavate immediatamente dopo la presa dell'impronta.

4. Autoclavare in sterilizzatore a vapore alla temperatura di 134°C/ 273°F (ciclo Prion)

Importante

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

Preparazione del modello

Dopo 30 minuti si può procedere alla colatura dell'impronta che mantiene una stabilità dimensionale (almeno 7 giorni). Lavando brevemente l'impronta con un detergente e sciacquandola accuratamente con acqua corrente viene ridotta la tensione della superficie e viene facilitata la colatura. Possono essere utilizzati tutti i materiali per modelli dentali corrispondenti alle norme, come il gesso, la resina epossidica ed il poliuretano.

Galvanizzazione

Il materiale d'impronta può essere galvanizzato nel solito bagno di rame o di argento.

Pulizia del portaimpronta

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

Stoccaggio e scadenza

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

Scadenza

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

Dati tecnici ISO 4823

Le determinazioni sono state condotte alla temperatura di 23 °C / 73 °F ed all'umidità relativa del 50 %.

AFFINIS light body / regular body

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:16 min
Tempo totale di lavorazione:	2:15 min
Tempo di indurimento in bocca:	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:15 min
Tempo totale di lavorazione:	1:15 min
Tempo di indurimento in bocca:	1:20 min

Edizione

04-2016

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

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

Definition

AFFINIS är en dental avtrycksmassa på A - silikon-basis, med automatisk blandningsmekanism.

Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additivt härdande, ytaktiverat silikon-elastomer.

light body / fast light body

– låg viskositet

Basis: ljusgrön / Katalysator: vit

– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– medium viskositet

Basis: ljusblå / Katalysator: vit

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Användningsområde

– Korrekturmassa för korrekturavtrycksteknik

– Sprutmassa för tvåfas avtrycksteknik

– Avtrycksmassa för basning

Viktigt

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

Kontraindikationer

Vid användning i avsett ändamål inga bekant.

Bi- och växelverkningar

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

Avtrycksskedar

Valet av skedar beror på avtryckstekniken eller personliga preferenser standard skedar av metall eller hårdplast eller individuella skedar). För att massan skall fästa optimalt rekommenderas en pensling av alla skedar med ett tunt skikt av Coltène® Adhesive (torkar på 1 min) eller med varje annat för polyvinylsiloxan lämpligt adhesiv.

Blandning

1. Avlägsna säkerhetslocket.
2. Tryck på handtaget och pressa ut litet material på en pappersservett tills bas och katalysator flyter jämnt ur öppningen. Därmed har man säkerställt att kolvarna är på samma höjd så att en optimal blandning uppnås.
3. Torka av ampullöppningarna med papper.
4. Sätt motsvarande blandningsspets på ampullens öppning och fixera med en 1/4-vridning medsols.
5. Vid behov tryck på en Oral Tip på blandningsspetsen.
6. Pressa ut avtrycksmaterial genom ett jämnt tryck på handtaget. Undvik hastiga rörelser. Släpp handtaget för att stoppa materialflödet.

Blandningsspets

Efter användningen torkas blandningsspetsen av med desinfektionsmedel men avtages ej, då det tjänar som förslutning fram till nästa användning. Förvaras horisontalt.

Avlägsna det gamla blandningsspetsen först omedelbart före nästa användning och sätt på ett nytt.

Efter en längre användningspaus kontrolleras materialflödet på nytt.

Användar instruktioner

«Enstegs teknik»

Under tiden som skeden fylls, kan tandläkaren applicera wash-materialet kring preparationerna. Fyllnad av sked samt applicering av wash-material kring preparationerna skall vara färdigt samtidigt. Håll den intraorala spetsen i wash-materialet för att undvika luftblåsor. *Placera direkt den fyllda skeden in i patientens mun. Tryck i 2–3 sek och håll sedan i position tills materialet är helt härdat.*

«Tvåstegs teknik»

Om en 2-stegs «putty eller heavy body/wash» teknik används, skall det första avtrycket, bli noga rengjort och torkat innan användan. Detta kommer att garantera god vidhäftning mellan wash (låg viskositet materialet) och sked materialet.

För förlängd arbetstid kan materialet placeras i kylskåp före användandet.

Viktigt:

Använd alltid handskar

Vissa latex handskar och ytor kontaminerade av latex handskar (tänder, preparationer, retractions tråd, etc.) kan påverka stelningen av polyvinylsiloxan (A-silikon). 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 tvålösning, skölj i 15 sek med ljummet kranvatten) eller vinyl- resp. nitrilhandskar. Produkter innehållandes eugenol eller hemostatiska substanser kan också påverka stelningen.

Om (H₂O₂) väte peroxid används som desinfektion, är det rekommenderat att ordentligt skölja med ljummet vatten efter för att undvika bubbelformation.)

Pröva även härdningen intraoralt innan avtrycket tas ut ur munnen.

Desinfektion

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

Frivilliga åtgärder

I samband med autoklivering bör följande saker beaktas:

1. Använd endast sådana komponenter, som tål autoklivering (t.ex. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Avtrycket bör sköljas och rengöras noggrant med rinnande, handvarmt vatten.
3. Avtrycket kan autokliveras 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 autoklivera de komponenter, som används i samband med implantatarbeten (t.ex. avtryckshåttor osv.).

Modelltillverkning

Avtrycket får först slås ut efter 30 min, därefter är det oinskränkt dimensionsstabil (prövat: 7 dagar). Alla normerade dentalmodellmaterial, som gips (t.ex. Fuji-rock, Veel-Mix), epoxiresin och polyurethan kan användas.

Galvanisering

Avtrycken kan galvaniseras i vanliga koppar- och silverbad.

Skedrengöring

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

Hållbarhet och lagring

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

Markering

Förfalldatum och lot-nr **LOT** befinner sig på förpackningen.

Tekniska data enl. ISO 4823

Bearbetningstiden beräknades vid 23 °C / 73 °F rumstemperatur och 50 % relativ luftfuktighet.

AFFINIS light body / regular body

Blandningstid (15 ml): 0:15 min

Total bearbetningstid: 2:15 min

Härdningstid i munnen: 2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Blandningstid (15 ml): 0:15 min

Total bearbetningstid: 1:15 min

Härdningstid i munnen: 1:20 min

Bruksanvisningen utgiven

04-2016

Utlänmas endast till tandläkare eller tandteknisk personal eller i dessas uppdrag. Förvaras oåtkomligt för barn. Får ej användas efter förfallodatum.

AFFINIS[®] light body / regular body / fast light body / fast regular body

Definitie

AFFINIS is een tandheelkundig afdrumateriaal met een automatische menging en is bestemd voor gebruik in tandartspraktijken.

Materiaal

Polyvinylsiloxaan, additietype, oppervlakte-geactiveerd mengsel van siliconen en elastomeren.

light body / fast light body

– lage viscositeit

Basispasta: lichtgroen / Katalysator: wit

– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– gemiddelde viscositeit

Basispasta: lichtblauw / Katalysator: wit

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Indicaties

- correctiepasta voor corrigerende afdrumtechnieken
- spuitpasta voor tweefasige afdrumtechnieken
- afdrummassa voor onderlagen van prothesen

Belangrijk

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

Contra-indicaties

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

Neveneffecten en wisselwerkingen

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

Afdruklepels

De keuze van de afdruklepel hangt af van de afdrumtechniek en de professionele voorkeur voor metalen of starre kunststof confectielepels of individuele lepels aangereikt door het labo. Voor een perfecte adhesie raden wij aan een dunne laag aan te brengen van Coltène® Adhesive (1 min sneldroogtijd) of een ander adhesief specifiek geschikt voor gebruik met polyvinylsiloxane afdrumaterialen.

Mengen

1. Haal de veiligheidsdop van de patroon.
2. Druk op de trekker en pers wat materiaal op een papieren doekje totdat u merkt dat basispasta en katalysator gelijkmatig uit de opening komen. Zo weet u zeker dat de plunjer goed op zijn plaats zit en dat een optimale menging wordt bereikt.
3. Maak met een papieren doekje de opening van de patroon goed schoon.
4. Plaats de passende Mixing-mengtip op de patroonopening en zet hem vast door hem met de wijzers van het uurwerk mee een kwartslag (90 °) te draaien.
5. Druk de Oral-mengtip krachtig op de mengtip.
6. Door op de trekker een gelijkmatige druk uit te oefenen brengt u het afdrumateriaal naar buiten. Vermijd abrupte bewegingen. De uitvloe van het afdrumateriaal stopt onmiddellijk als u de trekker loslaat.

Mixing Tip

Na gebruik moet u altijd de mengtip met een desinfecterend middel schoonwrijven. U mag deze mengtip ook niet afnemen! De mengtip dient immers als sluitdop tot de volgende keer dat u het pistool gebruikt en hij zorgt ervoor dat het materiaal niet contamineert. Bewaar het pistool altijd horizontaal. Pas net vóór u het pistool opnieuw gaat gebruiken verwijdert u de reeds gebruikte mengtip. Vervolgens drukt u op de hierboven beschreven wijze wat materiaal uit de patroon en pas dan plaatst u een nieuwe mengtip.

Aanbevelingen voor de «dubbelmengtechniek»

Terwijl de lepel gevuld wordt, kan de tandarts aanvangen met het aanbrengen van het spuitbaar materiaal rond de preparatie. Het lepelvullen en het aanbrengen van spuitbaar materiaal rond de preparatie geschiedt gelijktijdig. Hou de orale tip steeds in het materiaal ondergedompeld om het vormen van luchtbelletjes te voorkomen.

Plaats de gevulde lepel onmiddellijk in de mond van de patiënt. Druk aan gedurende 2–3 s en hou in situ tot het materiaal volledig is uitgehard.

Aanbevelingen voor de «twee-stappen-techniek»

Wanneer een 2-stappen-techniek (putty of heavy body/spuitbaar materiaal) gebruikt wordt, moet de eerste afdruk voor verder gebruik zorgvuldig gereinigd, gedroogd en bijgesneden worden. Dit zorgt voor een goede adhesie tussen het vloeibaar materiaal (lage viscositeit) en het lepelmateriaal.

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

Belangrijk:

Draag altijd handschoenen.

Latexhandschoenen en materiaal dat door latexhandschoenen is gecontamineerd (tanden, preparaties, retractiekoorden, enz.) kunnen het uithardingsproces van polyvinylsiloxanen beïnvloeden. Het materiaal en ook de af te drukken oppervlakken (tanden, preparaties, retractiedraden enz.) mogen alleen met grondig gewassen en gespoelde handschoenen (15 sec. wassen met een detergent, nog eens 15 sec. spoelen met lauwwarm leidingwater) of met vinyl-/nitriellhandschoenen worden aangeraakt. Verder kunnen ook eugenolhoudende en sommige bloedstelpende preparaten beletten dat het uithardingsproces voor honderd procent lukt.

Wanneer u waterstofperoxide gebruikt als desinfecterend middel, moet u grondig met lauw water spoelen om blaasjesvorming te voorkomen.

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

Desinfectie

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

Optie

Houd u aan de volgende punten bij het autoclaveren van afdrumaterialen:

1. Gebruik alleen onderdelen die geschikt zijn voor de autoclaaf (bijv. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Spoel en reinig de afdruk grondig onder stromend, lauwwarm water.
3. Afdrumaterialen 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. afdrumpennen etc.) voor de autoclaaf geschikt zijn.

Aanmaken van het model

De afdruk kan al na een halfuur worden gegoten en blijft praktisch onbepaald dimensioneel stabiel (getest over een periode van 7 dagen). U moet de afdruk even afwassen met een zeepsopje en goed naspoelen met zuiver water; dit vermindert de oppervlaktespanning en maakt het uitgieten een stuk makkelijker. Alle gangbare tandheelkundige en tandtechnische modelmaterialen kunnen voor het maken van de afdruk worden gebruikt, zoals bv. gips (Fuji-rock, Vel-Mix), epoxyhars of polyurethaan.

Galvanisatie

Afdrukken kunnen in gewone koper- of zilverbaden worden gegalvaniseerd.

Reinigen van afdruklepels

De afdruk kan losgemaakt worden van de lepel met een stomp voorwerp. De Coltène® lijm kan opgelost door de lepel te waken in een universeel lijmoplosmiddel of in petroleumether. Deze solventen mogen enkel in een goed geventileerde ruimte gebruikt worden. De afdruklepels kunnen eenvoudig ultrasoon gereinigd en later gesteriliseerd worden.

Houdbaarheid en opslag

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

Markering

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

Technische data ISO 4823

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

AFFINIS light body / regular body

Mengtijd (15 ml):	0:15 min
Totale verwerkingstijd:	2:15 min
Orale uithardingstijd:	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Mengtijd (15 ml):	0:15 min
Totale verwerkingstijd:	1:15 min
Orale uithardingstijd:	1:20 min

Uitgiftedatum van deze handleiding

04-2016

Deze producten worden enkel geleverd aan tandartsen, aan tandtechnici en aan personeel dat in hun opdracht werkt.

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

Definition

AFFINIS er et dentalt silikone-aftryksmateriale i magasiner.

Materialetype

Lavviskøst elastisk hydrofilt A-silikone (polyvinylsiloxan).

light body / fast light body

– lav viskositet

Base: lysegrøn / Catalyst: hvid

– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– medium viskositet

Base: lyseblå / Catalyst: hvid

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Indikationer

- Sprøjtemateriale i forbindelse med putty-wash-teknik.
- Sprøjtemateriale i forbindelse med at putty og light body blandes og anvendes samtidigt, hhv. som ske- og sprøjtemateriale.
- Aftryk i forbindelse med rebasering af proteser.

Vigtigt

- Kontroller intraoralt, at alt materiale er fuldstændigt afbundet før det fjernes
- Højere temperatur vil accelerere, 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

Polyvinylsiloxan (A-silikone) er et yderst biokompatibelt materiale, og der er ikke (endnu) rapporteret reaktioner eller bivirkninger hos patienter og/eller tandplejepersonale efter kontakt med materialet. Det er meningen at aftryksmaterialer skal afbinde i patientens mund, men de bør ikke efterlades i munden længere end den dobbelte afbindingstid. Selvom materialet har temmelig god trækstyrke, bør deriagttagelse forsigtighed, således at ingen dele af materialet efterlades i appropialrum eller isulcus. Underskæringer bør i visse tilfælde blokeres inden aftryk tages.

Skeer

Skevalget afhænger af aftryksteknik og personlige præferencestyper metaller eller plastiskeer eller individuelle aftrykskeer. For optimal adhæsion anbefales det at applicere et tyndt lag Coltène® Adhesive eller anden skeadhæsiv beregnet til polyvinylsiloxan (A-silikone) aftryksmaterialer.

Blanding

1. Træk patronens sikkerhedsdæksel af og smid det væk.
2. Tryk en lille smule materiale ud på et papir håndklæde direkte fra patronen. Tryk materiale ud indtil det er tydeligt at både base og katalysator kommer ud. Dette sikrer korrekt blanding.
3. Patronens åbning tørres straks af for at fjerne overskydende materiale.
4. Vælg den neutralt farvede blandingsspids. Sæt spidsen på patronen og drej ¼ omgang med uret (90 °) for at låse det.
5. Anbring Oral Tip på enden af blandingsspidsen.
6. For at blande og trykke materiale ud bruges et blødt kontinuerligt tryk. Undgå pludselige bevægelser. Når håndtaget slippes, kommer der ikke mere materiale.

Mixing Tip

Efter brug aftørres magasin og blandespids med desinficerende middel. Opbevar altid magasinet stående med blandespidsen påsat. Herved er magasinet forsejlet indtil næste anvendelse. Blandespidsen fjernes umiddelbart inden næste anvendelse og en ny blandespids monteres. Hvis det er længe siden magasinet sidst har været brugt, kontroller da at materialet flyder frit fra begge magasinets åbninger.

Brugervejledning

«Dobbel mix teknik»

Alt imens skeen fyldes, kan tandlægen begynde at applicere wash materialet rundt om præparationen. Skeen fyldes samtidig med at wash materialet appliceres rundt om præparationen og skal være udført på samme tid. Hold oral tippen i wash materialet for at undgå dannelse af luft blærer i aftrykket.

Placer skeen med aftryksmaterialet i munden på patienten og hold den på plads til materialet er afbundet.

«trins teknik»

Anvendes 2. trins putty eller heavy body/wash teknik skal det primære aftryk rengøres og tørres omhyggeligt inden videre anvendelse for at opnå en god adhæsion mellem wash (lav viskositet materiale) og skematerialet

Arbejdstiden kan forlænges ved at anbringe materialet i køleskab før anvendelsen

Vigtigt:

Anvend altid hansker.

Human sekret, latexhansker og overflader (tænder, præparation, reaktionstråde etc.) kontamineret af latexhansker kan påvirke A-silikoners afbindingsproces. Materialet samt de overflader (tænder, præparationer, reaktionstråde 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 lunke vand) eller med vinyl-/nitrilhandsker. Hvis H₂O₂ hydrogenperoxid anvendes til desinfektion, anbefales det at afskylle dette meget omhyggeligt i lunke vand for at undgå dannelse af blærer i aftrykket.

Kontroller intraoralt om materialet er afbundet inden det fjernes fra munden.

Desinfektion

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

Optionalt

Følgende punkter bør overholdes ved autoklavering af aftryk:

1. Anvend kun komponenter, der tåler autoklavering (fx. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Skyl og rengør aftrykket omhyggeligt under rindende, lunke 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 forhånd afklares med den pågældende producent, om implantatkomponenterne (fx aftryksstifter) tåler autoklavering.

Fremstilling af model

Gipsmodel kan tidligst støbes ud efter en halv time. Aftrykket forbliver dimensionsstabilt stort set uændeligt (mindst 7 dage). Overfladespændingen kan nedsættes, hvorved udstøbningen lettes, ved at aftrykket afvaskes med sulfo og skylles omhyggeligt under rindende vand. Coltène® aftryksmaterialer er kompatible med alle dentale gipse (fx Fujirock, Velmix), epoxy materialer og polyurethan materialer.

Kobber- og sølvudfældning

Kompatibelt med alle kommercielt tilgængelige kobber- og sølvudfældningssystemer.

Rengøring af skeer

Aftryksmaterialet kan fjernes med en sløv kniv. Iblødsætning i kommercielle skerensmidler eller rensed benzin vil opløse Coltène® Adhesive. Disse opløsningsmidler bør kun anvendes i vel-ventilerede lokaler. Aftrykskeerne kan også rengøres i ultralydsrensede og derefter steriliseres.

Holdbarhed og opbevaring

Det anbefales at opbevare AFFINIS magasiner ved 15–23 °C / 59–73 °F og 50 % relativ luftfugtighed. Undgå stærk varme og sollys. AFFINIS kan anvendes til de beskrevne indikationer mindst indtil udløbsdatoen, som er trykt på magasiner og emballage.

Mærkning

Udløbsdatoen og LOT batchnummer er trykt på emballagen.

Tekniske data ISO 4823

Målingerne er foretaget ved stuetemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed.

AFFINIS light body / regular body

Blandetid (15 ml):	0:15 min
Total arbejdstid:	2:15 min
Afbindingstid i munden:	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

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

Udgivelsesdato

04-2016

Leveres kun til tandlæger og dentallaboratorier, eller på disses foranledning.

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

AFFINIS on silikonipohjainen sekoituspistoolilla annosteltava A-silikonimateriaali jäljentämiseen.

Materiaalityyppi

Polyvinyyilisiloksaani, A-silikoni, pinta-aktiivinen sili-konielastomeeri.

light body / fast light body

– matalaviskoosinen
perusmassa: vaaleanvihreä
katalysaattori: valkoinen
– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– keskiviskoosinen
perusmassa: vaaleansininen
katalysaattori: valkoinen
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Käyttötarkoitus

– ruiskutusmateriaalina putty-wash-jäljennöstekniikassa
– ruiskutusmateriaalina kaksoisjäljennöstekniikassa
– pohjausjäljennöksiin

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

Polyvinyyilisiloksaanit ovat erittäin hyvin siedettyjä Tähän mennessä tuotteen käyttäjillä ei ole esiintynyt haitallisia sivu- tai yhteisvaikutuksia. Jäljennös- materiaalit on tarkoitettu kovettuvaksi suussa. Kovettumisaika ei saa olla pidempi kuin kaksi kertaa normaali 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 tai henkilökohtaisen lusikan välillä. Suosittelemme käyttämään Coltène® Adhesivea tai muuta polyvinyyilisiloksaanille sopivaa lusikkaliimaa kaikkiin lusi-koihin.

Sekoitus

1. Poista ampullin suojakorkki (D).
2. Purista hieman materiaalia paperille, kunnes materiaali tulee molemmista reistä tasaisesti ulos. Siten varmistetaan optimaalinen sekoitus.
3. Pyyhi ampullin reiät välittömästi ylimääräisestä materiaalista.
4. Liitä sekoituskärki (G) ampulliin kohdistamalla sekoituskärjen reiät samansuuntaisesti ampullin reikien kanssa. Käännä kärkeä myötäpäivään ¼ kierrosta (90 °), jolloin se lukkiutuu.
5. Paina intraoraalikärki tiukasti sekoituskärjen päähän.
6. Laitte on nyt käyttövalmis. Purista materiaalia tasaisella voimalla kahvasta.

Sekoituskärki

Desinfioi sekoituskärki käytön jälkeen pyyhkimällä se desinfiointiaineella. Säilytä vaakasuorassa. Älä poista sekoituskärkeä käytön jälkeen, sillä kärki toi-

mii 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 ilmapuolien syntymisen välttämiseksi. Aseta täytetty lusikka välittömästi suuhun. Paina kevyesti 2–3 sekunnin ajan ja pidä paikallaan, kunnes materiaali on täydellisesti kovettunut.

Kaksivaihetekniikka

Mikäli jäljennöksen otossa käytetään kaksivaiheista "heavy body/wash" -tekniikkaa, on alkujäljennös puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen käyttöä hyvän jäljennöksen aikaansaamiseksi. Tämä toimenpide auttaa luomaan hyvän adheesion ruiskutus- (matala viskositeetti) ja lusikkamateriaalin välille.

Työskentelyajan pidentämiseksi materiaali voidaan laittaa jääkaappiin ennen käyttöä

Tärkeää:

Käytä aina käsineitä.

Lateksikäsineet sekä lateksikäsineillä kontaminoitunut pinnat (hampaat, preparaatit, retraktiolangat) saattavat vaikuttaa polyvinyyilisiloksaanien 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 verenhyttymiseen vaikuttavat valmisteet voivat estää täydellisen kovettumisen.

Jos käytät vetyperoksidia (H₂O₂) desinfiointiaineena, huuhtele jäljennös perusteellisesti lämpimällä vedellä ilmapuolien syntymisen välttämiseksi.

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

Desinfiointi

Huuhtele jäljennös suusta poistamisen jälkeen (kylmällä) juoksevalla vedellä. Desinfiointi sopivalla, tavallisella desinfiointiaineella huuhtelun jälkeen 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, Coltène Adhesive AC).
2. Huuhtele ja puhdistajäljennös huolellisesti juoksevalla ja lämpimällä vedellä.
3. Jäljennökset voidaan autoklavoida välittömästi jäljennöksen oton jälkeen.
4. Höyrysteriloi autoklaavissa 134 °C lämpötilassa

Tärkeää

Implanttijäljennöksiä steriloidaessa 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 7 päivän ajan). Jäljennök-

sen pintajännitys vähenee ja mallin valaminen helpottuu, jos jäljennös pestään puhdistusaineella ja huuhdellaan sen jälkeen huolellisesti puhtaalla vedellä.

Valamiseen sopivat kaikki norminmukaiset mallin tekoon tarkoitetut materiaalit, kuten kipsi (esim. Fuji-rock, Vel-Mix) epoksiresiini ja polyuretaani.

Galvanointi

Jäljennökset voidaan galvanoida kaikilla kupari- tai hopeakylvyillä.

Lusikan puhdistus

Kovettunut materiaali voidaan poistaa tylpällä instrumentilla. Coltène® Adhesive irtoaa liottamalla tavallisessa liuotusaineessa tai liuotobensiinissä. Käytä näitä aineita vain hyvin tuuletetuissa tiloissa. Lusikat voidaan puhdistaa ja desinfioida normaalisti ultraäänipesulaitteessa.

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. Suojaa kuumuudelta ja auringonsäteilyltä.

Merkinnät

Viimeinen käyttöpäivä sekä tuotantonumero LOT on merkitty pakkauksiin.

Tekniset tiedot: ISO 4823

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

AFFINIS light body / regular body

Sekoitusaiika (15 ml):	0:15 min
Kokonaistyöskentelyaika:	2:15 min
Kovettumisaika suussa:	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Sekoitusaiika (15 ml):	0:15 min
Kokonaistyöskentelyaika:	1:15 min
Kovettumisaika suussa:	1:20 min

Käyttöohjeen päiväys

04-2016

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

Ορισμός

AFFINIS είναι ένα οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό με αυτόματο σύστημα ανάμιξης.

Τύπος υλικού

Πολυβινυλοσιλοξάνη, ελαστομερές, πολυμεριζόμενο με αντίδραση προσθήκης.

light body / fast light body – χαμηλό ιξώδες

Βάση : πράσινο ανοιχτό / Καταλύτης : άσπρος
– ISO 4823, Type 3 , low consistency

regular body / fast regular body – μεσαίο ιξώδες

Βάση : μπλε ανοιχτό / Καταλύτης : άσπρος
– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Ενδείξεις

- Διορθωτικό υλικό για την τεχνική της διπλής αποτύπωσης
- Λεπτόρευστο υλικό με έγχυση στην τεχνική της διπλής ανάμιξης
- Αποτυπωτικό υλικό για αναγομώσεις

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 καμία αντένδειξη εφ' όσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεώς του.

Δευτερεύουσες αντιδράσεις / Αλληλεπιδράσεις

Οι πολυβινυλοσιλοξάνες έχουν μια πολύ καλή βιολογική συμπεριφορά και μέχρι σήμερα καμία δευτερεύουσα αντίδραση ή αλληλεπίδραση δεν έχει παρατηρηθεί σε οδοντιάτρους ή στο βοηθητικό τους προσωπικό. Τα αποτυπωτικά υλικά έχουν προβλεφθεί να σκληρύνονται στο στόμα του ασθενή. Η διάρκεια παραμονής τους στο στόμα είναι κατά το μέγιστο η διπλή του 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 με κεριό 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 μεταλλικά, ή άκαμπτα, σκληρά πλαστικά αποτυπωτικά δισκάρια ή διπλού φραγμού σύγκλεισης ή ατομικά προσαρμοσμένα δισκάρια. Για την τέλεια πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού πάνω στο δισκάριο συνιστούμε την επάλειψη του δισκαρίου με ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού παράγοντα Coltène® Adhesive ή οποιουδήποτε άλλου συγκολλητικού παράγοντα κατάλληλου για χρήση με αποτυπωτικά υλικά πολυβινυλοσιλοξάνης.

Προετοιμασία δοσιμέτρησης

1. Βγάλτε το πώμα ασφαλείας της φύσιγγας και πετάξτε το.
2. Πιέστε τη σκανδάλη του πιστολιού για να εξωθήσετε μια μικρή ποσότητα υλικού έως ότου λάβετε μια κανονική ροή βάσης και καταλύτη. Η δοκιμή αυτή θα εξασφαλίσει την σωστή ανάμιξη του υλικού.
3. Σκουπίστε το άνοιγμα της φύσιγγας και απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα του υλικού.
4. Τοποθετήστε τον ανάλογο αναμικτήρα στην άκρη της φύσιγγας, στρέφοντάς τον δεξιόστροφα κατά το ένα τέταρτο της στροφής (90°).
5. Εάν είναι απαραίτητο τοποθετήστε και το προστόμιο τοποθέτησης επάνω στον αναμικτήρα.
6. Πιέστε κανονικά τη σκανδάλη του πιστολιού για να

αναμίξετε και να εξωθήσετε την επιθυμητή ποσότητα υλικού. Εάν αφήσετε τη σκανδάλη, η ροή του υλικού σταματά. Αποφύγετε τις απότομες κινήσεις.

Αναμικτήρες

Αφήνετε πάντα τον αναμικτήρα επάνω στην φύσιγγα μετά από κάθε χρήση. Κατ' αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται το ερμητικό κλείσιμο της φύσιγγας μέχρι την επόμενη χρησιμοποίησή της. Ο αναμικτήρας μπορεί να απολυμανθεί με εμβάπτιση σε απολυμαντικό υγρό. Διατηρείτε πάντα τις φύσιγγες σε οριζόντια θέση. Στην επόμενη χρήση, βγάλτε τον χρησιμοποιημένο αναμικτήρα, ελέγξτε τη σωστή ροή των δύο συστατικών, τοποθετήστε νέο αναμικτήρα και συνεχίστε.

Συστάσεις χρήσης

«Τεχνική διπλής ανάμιξης»

Ενώ γεμίζει το δισκάριο, ο οδοντίατρος μπορεί να αρχίσει να τοποθετεί το υλικό πλύσης γύρω από την παρασκευή. Το γέμισμα του δισκαρίου και η τοποθέτηση του υλικού πλύσης γύρω από την παρασκευή πρέπει να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα. Διατηρείτε το προστόμιο τοποθέτησης εμβυθισμένο στο υλικό κάθε στιγμή, ώστε να αποφύγετε να παγιδευτούν φυσαλίδες αέρος. *Τοποθετήστε αμέσως το γεμάτο δισκάριο στο στόμα του ασθενή. Πιέστε για 2-3 δευτερόλεπτα και κρατήστε το στη θέση του μέχρι να πολυμεριστεί πλήρως το υλικό.*

«Τεχνική δύο βημάτων»

Εάν χρησιμοποιείτε τεχνική 2 βημάτων «αποτυπωτικό υλικό ή heavy body/πλύση», είναι απαραίτητο να καθαρίζετε και να στεγνώνετε επιμελώς το αρχικό αποτύπωμα. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζετε την τέλεια πρόσφυση μεταξύ του υλικού πλύσης (υλικό χαμηλού ιξώδους) 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 :

Φοράτε πάντοτε γάντια. Η διαδικασία του πολυμερισμού των πολυβινυλοσιλοξάνων μπορεί να επηρεαστεί από τα γάντια latex και από επιφάνειες που φέρουν ίχνη από γάντια latex (δόντια, παρασκευές, νήμα απώθησης, κ.λπ.) πρέπει να έρχονται σε επαφή μόνο με γάντια που έχουν πλυθεί και ξεπλυθεί τελείως (πλύνετε για 15 δευτερόλεπτα με απορρυπαντικό, ξεπλύνετε με χλιαρό νερό βρύσης για ακόμα 15 δευτερόλεπτα) ή γάντια βινυλίου/-νιτριλίου. Επίσης ορισμένα παρασκευάσματα με βάση την ευγενόλη ή ορισμένα αιμοστατικά διαλύματα μπορεί να παρεμποδίσουν τον πολυμερισμό. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂) για την απολύμανση, συνιστούμε το σχολαστικό ξέβγαλμα με χλιαρό νερό για να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρος.

Ελέγξτε την πήξη του αποτυπώματος στο στόμα πριν το απομακρύνετε.

Απολύμανση

Το αποτύπωμα πρέπει να ξεπλυθεί με τρεχούμενο κρύο νερό μετά την απομάκρυνσή του από το στόμα. Μετά το ξέπλυμα η απολύμανση του αποτυπώματος με ένα απολυμαντικό διάλυμα που εμπορικό δεν θα επηρεάσει τη σταθερότητα διαστάσεων του αποτυπώματος και 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 Coltène 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 εκμαγιών

Τα εκμαγεία μπορεί να ριχθούν το νωρίτερο σε 30 λεπτά μετά τον πολυμερισμό του αποτυπώματος. Τα αποτυπώματα διατηρούν τη σταθερότητα των διαστάσεων τους για πρακτικώς απεριόριστο χρόνο (αποδεδειγμένα τουλάχιστο 7 ημέρες). Ένα σύντομο αλλά καλό πλύσιμο του αποτυπώματος με σαπούνι και νερό καθώς και ένα καλό ξέβγαλμα θα μειώσει την επιφανειακή τάση και θα διευκολύνει το ριζίμο του εκμαγείου. Τα αποτυπωτικά υλικά του Coltène®, είναι συμβατά με όλες τις οδοντιατρικές γύψους (π.χ. Fuji-rock, Vel-mix), εποξειδικές ρητίνες ή πολυουρεθάνες.

Ηλεκτροεπιμέταλλωση

Το αποτυπωτικό υλικό μπορεί να επιμεταλλωθεί με όλα τα συνήθη λουτρά χαλκού και αργύρου που κυκλοφορούν στο εμπόριο.

Καθαρισμός των αποτυπωτικών δισκαρίων

Το πολυμερισμένο υλικό μπορεί να απομακρυνθεί με ένα αμβλύ εργαλείο. Ο συγκολλητικός παράγοντας Coltène® Adhesive μπορεί να διαλυθεί σε ένα διαλυτικό γενικής χρήσεως του εμπορίου ή με πετρελαιοϊκό αιθέρα. Χρησιμοποιείτε τα διαλυτικά αυτά μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα αποτυπωτικά δισκάρια με τις συνήθειες 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 %. Διατηρείτε τα αποτυπώματα στην κανονική θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την έκθεση του υλικού στη ζέση και στην ηλιακή ακτινοβολία.

Σήμανση

Η ημερομηνία λήξεως καθώς και ο αριθμός παρτίδας [LOT] αναγράφονται ευκρινώς και στις φύσιγγες και στην εξωτερική συσκευασία.

Τεχνικά χαρακτηριστικά ISO 4823

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

AFFINIS light body / regular body

Χρόνος ανάμιξης (15 ml):	0:15 min
Συνολικός χρόνος εργασίας:	2:15 min
Χρόνος πήξεως στο στόμα	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Χρόνος ανάμιξης (15 ml):	0:15 min
Συνολικός χρόνος εργασίας:	1:15 min
Χρόνος πήξεως στο στόμα	1:20 min

Πρώτη δημοσίευση των οδηγιών χρήσεως

04-2016

Παραδίδεται μόνο σε οδοντιάτρους ή σε οδοντοτεχνίτες ή σύμφωνα με τις οδηγίες αυτών.

AFFINIS[®] light body / regular body / fast light body / fast regular body

Definição

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.

light body / fast light body

– baixa viscosidade

Base: verde claro catalisador: branco

– ISO 4823, Type 3, low consistency

regular body / fast regular body

– viscosidade média

Base: azul claro, catalisador: branco

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

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

Indicações

- Material de correcção para a técnica de impressão putty-correcção
- Material injectado para a técnica de mistura simultânea
- Material de impressão para recobrimento

Contra-indicações

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

Efeitos colaterais / interações

Os polivinilsiloxanos têm uma compatibilidade biológica ótima 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 reenâncias 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 ou moldeiras individuais. Para obter uma adesão perfeita, recomendamos que aplique uma camada fina de Coltène[®] Adhesive 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 por ejeção uma pequena quantidade de material directamente do cartucho para uma toalha/lenço de papel que segura com a mão. Extraia material suficiente até se ver que estão a sair base e catalisador. Isto garante uma mistura adequada.
3. Limpe imediatamente o orifício do cartucho para remover material excedentário.
4. Seleccione a ponta de mistura de cor neutra. Junte a ponta ao cartucho, alinhando os dentes dentro da ponta e o orifício do cartucho. Coloque a ponta no cartucho e rode ¼ de volta no sentido dos ponteiros do relógio (90 °) para encaixar.

5. Empurre a Ponta Oral firmemente para dentro da Ponta de Mistura.

6. Prima o gatilho de forma suave mas firme para misturar e aplicar o material, evitando movimentos bruscos. Largue o gatilho para parar o fluxo.

Mixing Tip

Desinfecte após usar, lavando a ponta de mistura com um desinfectante. Armazene em posição horizontal. Armazene sempre o cartucho com a ponta micro-Mixing junta. Isto sela o cartucho até ser de novo usado e evita a contaminação. Retire apenas a ponta de mistura antes do aparelho ter de ser novamente usado, verifique se o material é ejectado de forma uniforme e aplique uma 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/wash», a impressão preliminar tem de ser cuidadosamente limpa 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 tracção, 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 (H₂O₂) 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 (fria) após ser retirada da boca. Depois do enxaguamento, a desinfecção com uma solução desinfectante dental adequada à venda no mercado não afectará a superfície de impressão ou a estabilidade dimensional. As moldeiras de acrílico devem ser protegidas contra absorção de água.

Opcional

Ao efectuar a esterilização de impressões na autoclave devem observar-se os seguintes pontos:

1. Utilize apenas componentes autoclaváveis (p.ex. PRESIDENT Tray AC, Coltène 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 minutos. A impressão permanece dimensionalmente estável por um período de tempo praticamente ilimitado (pelo menos 1 semana). A tensão das superfícies será reduzida e o correr dos moldes será simplificado se a impressão for rapidamente lavada com um detergente e enxaguada abundantemente de seguida. Os materiais de impressão Coltène[®] são compatíveis com todos os gessos (p.ex. Fuji-rock, Vel-mix), acrílico epoxy e poliuretano.

Galvanização

O material de impressão pode ser galvanizado com os banhos de prata e de cobre à venda no mercado.

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 Coltène[®] Adhesive. Estes solventes devem apenas ser usados em áreas bem ventiladas. As moldeiras podem também ser limpas e esterilizadas de forma ultrasónica.

Durabilidade e armazenagem

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

Marcação

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

Dados técnicos ISO 4823

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

AFFINIS light body / regular body

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

AFFINIS fast light body / fast regular body

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

Data das instruções de utilização:

04-2016

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

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

Açıklama

Diş hekimliğinde kullanılan kendiliğinden oranlı ölçü maddesi.

Madde Tipi

Polivinilsiloksan, ek silikon elastomerdır.

light body / fast light body

– düşük viskozite

Baz: açık yeşil / Katalizör: beyaz

– ISO 4823, Type 3, high consistency

regular body / fast regular body

– orta viskozite

Baz: açık mavi / Katalizör: beyaz

– ISO 4823, Type 2, medium consistency

Endikasyonlar

- Putty-wash ölçü tekniği için wash maddesi
- İki fazlı ölçü alma tekniğinde şırınga maddesi
- Alt besleme ölçü maddesi

Önemli

- Çıkarmadan önce maddenin tamamen terleştirdiğini 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.

Kontrendikasyonlar

Doğru kullanımda bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

Yan Etkiler / Etkileşimler

Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösterir. Şu ana kadar hastalarda ve uygulama yapan kimselerde herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır. Ölçü maddeleri hastanın ağızına 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.

Kaşıklar

Kaşık seçimi, ölçü tekniğine ve mevcut kaşıkların ve özel kaşıkların profesyonel açıdan tercih edilmesine bağlıdır. Mükemmel adezyon için, Coltène® Adeziv veya polivinilsiloksan ölçü maddeleriyle birlikte kullanılabilirliği belirtilmiş başka marka bir adeziv ince bir tabaka halinde sürülmesini öneririz.

Preparat uygulama

1. Koruma kapağını kaldırın.
2. Baz ve katalizör ucundan çıkana kadar hafifçe bastırın. Böylece her iki maddenin de eşit kullanılması sağlanmış olur.
3. Kartuş ağızlarını kağıt mendille siliniz.
4. Kullanılacak karıştırma çubuğunu kartuş ağızına yerleştirin ve 90° çevirerek takın.
5. Oral Ucu Karıştırma Ucunun üzerine sıkıca bastırın.
6. Eşit baskı ile maddeyi sıkın. Ani hareketlerden kaçının. İtme hareketi durduğunda madde akışı da kesilecektir.

Karıştırma Ucu

Kullanımdan sonra karıştırma uçlarını bir dezenfektan ile silin ama çıkarmayın. Bir sonraki kullanıma kadar çubuklar kapak görevini görecekler. Böylece maddenin de sertleşmesi önlenmiş olur. Bir sonraki kullanımda eski kapağı çıkarıp yenisini takın. Aynı seviyede madde akışını sağladıktan sonra uygulamaya devam edin.

Kullanım Önerileri

«double mix tekniği»

Kaşık doldurulduğu sırada, diş hekimî preparatın

etrafına wash sürmeye başlayabilir. Kaşığın doldurulması ile wash akışkanın preparat etrafına sürülmesi aynı anda tamamlanmalıdır. Hava sıkışmasını önlemek için, oral ucu sürekli materyale daldırılmış halde bekletin. Dolan kaşığı hemen hastanın ağızına yerleştirin. 2–3 sn boyunca bastırın ve madde tamamen yerine oturana kadar bu konumda tutun.

«iki adimli teknik»

2 adimli bir «putty veya heavy body/wash» tekniği kullanılıyorsa, birincil ölçü kullanım öncesinde dikkatle temizlenmeli ve kurutulmalıdır. Bu işlem, yıkama (düşük akışkanlı madde) ile kaşık maddesi arasında iyi bir adezyon sağlanmasına yardımcı olacaktır.

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

Önemli:

Her zaman eldiven giyin.

Bazı lateks eldivenler ve bu eldivenlerin kontamine ettiği yüzeyler (dişler, preparatlar, retraksiyon ipleri, vb.) polivinilsiloksanların oturma sürecini 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. Öjenol veya hemostatik madde içeren bileşikler de mükemmel oturmaya engel olabilir.

Dezenfeksiyon için (H₂O₂) hidrojen peroksit kullanılıyorsa, kabarcık oluşumunu önlemek için sonradan ılık suyla iyice durulanması önerilir.

Ağızdan çıkarmadan önce maddenin sertleşip sertleşmediğini kontrol edin.

Dezenfeksiyon

Ölçü, ağızdan alındıktan sonra, akarsu altında yıkanmalıdır. Bunu takiben, kliniklerde kullanılan bilinen dezenfeksiyon malzemeleriyle (imalatçının kullanım talimatı uyarınca), yapılan uygulama ne yüzeyi ne de boyutu değiştirmez. Akrilat kaşıklar su absorpsiyonuna karşı korunmalıdır.

Opsiyonel

Ölçülerin otoklav edilmesi sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

1. Sadece otoklav edilebilir bileşenler (örn. PRESDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC) kullanın.
2. Ölçüler, akan, ılık su altında iyice 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 bileşenlerinin (örn. ölçü postları vb.) otoklav edilebilip edilemeyeceği öğrenilmelidir.

Model Yapımı

Model 30 dakikada dökülebilir, sonradan 7 gün boyutsal sabitliğini korur. Ölçünün bir temizlik maddesi ile iyice temiz su ile yıkanması yüzey gerilimini azaltır ve dökümü kolaylaştırır. Bütün diğer dental model maddeleri ile birlikte kullanılabilir. (örn: Fuji-rock, Vel-mix).

Galvanizasyon

Modeller alışlageldiği gibi bakır ve gümüş banyosunda galvanize edilebilir.

Kaşık Temizliği

Sertleşmiş maddeyi küt bir el aleti yardımı ile çıkarın.

Evrensel bir çözücünün içine konulduğunda Coltène® Adeziv çözülür. Çözücü maddeler iyi havalandırılan bir odada kullanılmalıdır. Kaşığı temizleyip dezenfekte edebilirsiniz (alıştığınız gibi).

Raf Ömrü ve Saklama Şartları

En az ambalajın üzerindeki tarihe kadar dayanır. Eğer tavsiye edilen şartlar altında saklanırsa: iyice kapalı durması, 15–23 °C / 59–73 °F derecede ve % 50 nem oranının muhafaza edilebileceği ortamda. Normal oda sıcaklığında ölçü alın. Direkt ısıdan ve güneş ışını ile direkt temastan kaçınınız.

İşaretleme

Son kullanma tarihi ve **LOT** numarası ambalajda ve kartuşlarda gösterilmektedir.

ISO 4823'e göre teknik veriler

23 °C/ 73 °F ve % 50 bağıl nem ortamında testler gerçekleştirilmiştir.

AFFINIS light body / regular body

Karıştırma Süresi	0:15 min
Toplam Çalışma Süresi	2:15 min
Ağızda Kalma Süresi	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Karıştırma Süresi	0:15 min
Toplam Çalışma Süresi	1:15 min
Ağızda Kalma Süresi	1:20 min

Bu kılavuzun basım tarihi

04-2016

Sadece diş hekimleri, diş teknisyenleri veya onların elemanlarının kullanımı içindir.

AFFINIS® light body / regular body / fast light body / fast regular body

Описание

AFFINIS - это стоматологический оттисковый материал на основе поливинилсилоксана. Форма выпуска – картриджи с автосмешиванием.

Тип материала

Поливинилсилоксановый эластомер со специальными добавками.

light body / fast light body

Тип вязкости - малая

База: светло-зеленая / Активатор: белый

– ISO 4823, Тип 3, низкая вязкость

regular body / fast regular body

Тип вязкости – средняя

База: голубая / Активатор: белый

– ISO 4823, Тип 2, средняя вязкость

Показания

- Корректирующий слой в технике двухслойного двухэтапного оттиска
- Корректирующий слой для техники одномоментного двухслойного оттиска
- Оттисковой материал для перебазировки

Важно

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

Противопоказания

При применении продукта по назначению противопоказаний нет.

Побочные эффекты и взаимодействия

Поливинилсилоксаны обладают хорошей биологической совместимостью; в настоящее время никаких опасных реакций и побочных эффектов у пациентов и медицинского персонала, работающих с этими материалами не наблюдалось. Оттисковые материалы рассчитаны на полимеризацию в полости рта пациента, но при этом они не должны оставаться в ней более чем в два раза дольше рекомендованного времени. 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 поддурения.

Оттисковые ложки

Выбор оттисковых ложек зависит от техники снятия оттиска и от профессиональных предпочтений в пользу стандартных или индивидуальных ложек. Для наилучшей адгезии рекомендуем наносить тонкий слой Coltène® Adhesive или адгезив другой марки, предназначенный для применения с поливинилсилоксановыми оттисковыми материалами.

Дозировка смешанного материала

1. Удалите крышку картриджа, она больше не понадобится.
2. Возьмите бумажное или трикотажное полотенце и выдавите на него небольшое количество материала непосредственно из картриджа. Убедитесь, что база и активатор поступают равномерно. Это гарантирует правильное смешивание.
3. Удалите излишки материала с внешней поверхности картриджа.
4. Установите на картридж соответствующую данному типу материала смешивающую насадку (миксер) и поверните ее на ¼ оборота по часовой стрелке для надежной фиксации.
5. Прочно наденьте интраоральную насадку на смесительную.

6. 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. Исползванная смесительная насадка остается на картридже вплоть до следующего применения и обеспечивает его герметичность и защиту материала от загрязнения. Непосредственно перед следующим применением снимите смесительную насадку, удостоверьтесь, что материал выдавливается равномерно, и наденьте новую смесительную насадку.

Рекомендации по применению

Техника «одномоментного двухслойного оттиска»
Во время внесения ассистентом базового материала в оттисковую ложку врач может начать наносить корректирующий материал на подготовленный участок полости рта пациента. Распределение базового материала по оттисковой ложке и нанесение корректирующего материала должно быть закончено одновременно. Всегда держите интраоральную насадку погруженной в материал во избежание захвата воздуха и образования пузырьков. Немедленно, после окончания манипуляций, внесите подготовленную ложку в полость рта пациента. С легким нажимом добейтесь в течении 2-3 секунд ее правильного позиционирования и удерживайте в этом положении до полной полимеризации материала.

«Двухслойная двухэтапная» техника

Если применяется 2-этапная техника «putty/wash» или «heavy body/wash», первичный слепок необходимо тщательно очистить и высушить перед вторичным позиционированием. Это необходимо, для гарантии хорошей адгезии между корректирующим материалом (низкой вязкости) и базовым материалом в ложке.

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

Важно:

Всегда работайте в перчатках. Некоторые виды латексных перчаток и поверхности, загрязненные прикосновением таких перчаток (зубы, препарированные поверхности, ретракторные нити и т.д.) могут нарушать процесс полимеризации поливинилсилоксанов. Для предотвращения этого рекомендуется тщательно вымыть перчатки с помощью моющих растворов в течении 15 сек. и промыть под теплой проточной водой в течении аналогичного времени либо применять виниловые или нитриловые перчатки. Полимеризации материала также могут препятствовать соединения, содержащие эвгенол, а также гемостатики. Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H₂O₂), рекомендуется тщательно промыть дезинфицируемую поверхность теплой водой во избежание образования пузырьков.

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

Дезинфекция

После извлечения из полости рта оттиск необходимо промыть проточной водопроводной водой, а затем провести дезинфекцию, подходящим готовым стоматологическим раствором который не нарушит поверхность оттиска и его размеры. Акриловые ложки следует защитить от адсорбирования влаги.

Дополнительно

При автоклавировании оттисков необходимо соблюдать следующие требования:

1. Использовать только подходящие для автоклавирования компоненты (например, PRESIDENT Tray AC, Coltène 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 выясните заранее у изготовителя, допускают ли автоклавирование компонентов 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 с моющим средством с последующей тщательной промывкой теплой водой уменьшает поверхностное натяжение гипса и облегчает отливку модели. Оттисковые материалы Coltène® совместимы со стоматологическими гипсами (например, Fuji-rock, Vel-mix), эпоксидными смолами и полиуретанами.

Металлизация

Совместимы со всеми промышленными медными и серебряными гальваническими ваннами.

Очистка ложек

Оттиск из ложки можно удалить подходящим инструментом (шпателем). Адгезив Coltène® Adhesive растворяется при замачивании в универсальных растворителях или в петролейном эфире. Эти жидкости следует применять только в условиях хорошей вентиляции. Ложки также можно очищать и стерилизовать ультразвуковым методом.

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 закрытом контейнере при температуре 15–23 °C (59–73 °F) и относительной влажности воздуха 50%. Сленки необходимо хранить при обычной комнатной температуре, не подвергая воздействию тепла и солнечного света.

Маркировка

На упаковке и на картридже указаны дата годности и номер партии.

Технические данные ISO 4823

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

AFFINIS light body / regular body

Время замешивания (15 мл):	0:15 мин
Общее рабочее время:	2:15 мин
Время схватывания в ротовой полости:	2:00 мин

AFFINIS fast light body / fast regular body

Время замешивания (15 мл):	0:15 мин
Общее рабочее время:	1:15 мин
Время схватывания в ротовой полости:	1:20 мин

Дата актуализации

04-2016

Поставляется только стоматологам и стоматологическим лабораториям либо по их указанию.

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

AFFINIS® 型号: AFFINIS light body (轻体型硅橡胶细部印模材) AFFINIS regular body (常规型硅橡胶细部印模材)

定义

AFFINIS light body/regular body是一种通过自动调和设备调拌、硅橡胶基质的口腔印模材料。

材料类型

聚乙烯基硅氧烷，加成型硅橡胶弹性体

light body (轻体型硅橡胶细部印模材)

一低粘性

基质: 淡绿色/催化剂: 白色

执行 ISO4823 标准, 第3类, 低粘稠度

regular body (常规型硅橡胶细部印模材)

一中等粘性

基质: 淡蓝色/催化剂: 白色

- ISO 4823, 第2类, 中等粘稠度

适用范围

- 基底-细部材料两步法印模技术的细部材料
- 基底-细部材料同时调拌一步法印模技术的细部材料
- 重衬使用的印模材料

重要提示

- 从口内取出前需检查材料是否完全硬化。
- 温度升高会加速材料固化过程, 温度降低会减缓材料的固化过程。
- 为了延长工作时间, 可以在冰箱中保存材料

禁忌症

如果按照说明来使用该材料就没有任何已知的禁忌症。

副作用/交互作用

聚乙烯基硅氧烷具有很好的生物相容性, 到目前为止没有发现患者和/或牙科人员出现不良反应或继发效应。印模材料应在患者口内凝固, 但滞留于口内的时间不要超过材料凝固时间的两倍。尽管印模材有相当高的抗断裂强度, 但也应该注意是否有部分印模材料遗留在牙间隙及龈沟中。在某些情况下, 制取印模前应该填充(去除)倒凹。

托盘

刚性的成品托盘或个别托盘。为了使印模材料更好地粘附在托盘上, 我们建议在托盘上涂附一层Coltene®印模材料粘合剂。双牙列(上下颌)印模技术: 刚性成品局部弹性托盘。

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. 选用中性色彩的混合头。将混合头上的突出部分与套筒口对接, 使混合头上到套筒上, 将混合头顺时针旋转1/4周(90°), 使其固定。
5. 如需要的话, 可将口内注射头牢固地连接到微型混合头的末端。
6. 用均匀、稳定的力量扣动扳机(触发器)注射出材料, 避免粗鲁的动作, 松开扳机材料即停止流出。

混合头

混合头使用后用消毒剂擦拭消毒, 水平放置保存。套筒保存时也总是与微型混合头连接在一起, 这样可以将套筒封闭直至下次使用, 防止了污染。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排出, 连接好一个新的混合头。

推荐用法:

《基底-细部材料同时调拌一步法印模技术》

牙医师将细部印模材注射在预备体周围的同时, 由助手调拌、混匀基底印模材并放置于托盘上。

在注射细部材料时, 始终保持注射头浸没在材料中, 防止气泡的产生。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》

首先调拌、混匀基底印模材, 置于患者口腔内取得初印模。初印模在经过适当修整后, 再配合细部印模材取得最终的二次印模。由putty灰泥印模材制取的基底印模应小心清洁和干燥, 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:

应始终佩戴手套。

橡胶手套、以及被橡胶手套污染了的表面(牙齿、预备体和排龈线等)都会干扰聚乙烯基硅氧烷的凝固过程。为了保证基底印模材与细部印模材的良好结合, 取印模前应该佩戴聚乙烯基手套, 或者充分清洗手部(先用清洁剂清洗15秒, 再用水冲洗15秒然后干燥), 才可以接触印模材料, 或接触需要印模的表面(如牙体、预备体、排龈线)。含有丁香油成分或止血剂的物质也阻碍印模材料的充分凝固。

如果使用过氧化氢作为消毒剂, 为了避免印模产生气泡, 建议使用过氧化氢后用水充分冲洗。

从口内取出前需检查材料是否完全硬化。

消毒

印模从口内取出后应该用(冷的)流动水冲洗。用市售的消毒液, 如戊二醛、碘伏、含氯消毒剂等进行冲洗或浸泡消毒不会影响印模表面, 或者印模尺寸稳定性。应注意避免丙烯酸树脂托盘吸收水分。

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. 仅使用能经受住压热器作用的组件(PRESIDENT Tray AC、Coltene® Adhesive AC)。
2. 用流动温水彻底冲洗和清洁印模。
3. 取用印模时可以直接进行高压灭菌
4. 高压蒸汽灭菌器温度为134°C/273°F

重要提示:

当植入印模进行消毒时, 不论植入组件是否进行高压灭菌, 都要确保提前与制造商说明。

灌制模型

最早应该在取模30分钟后灌制石膏模型。印模可以在几乎无限制的时间(至少7天)里保持尺寸稳定。如果将印模用清洗剂简单地清洗后, 再用干净的水彻底冲洗, 就能降低印模表面张力, 使得灌制模型更加容易。Coltene® 印模材料可以与所有牙科石膏模型材料(例如 Fuji-rock, Vel-mix)、环氧树脂、以及聚亚胺酯匹配使用。

电镀

可以用于目前商品化的任何一种铜板或银板浴。(电镀的作用是使石膏表面光滑坚硬, 避免尺寸变化和表面磨损)

托盘的清洁

可以用钝头的器械将印模材料从托盘上取下。将托盘浸泡在普通的商业溶剂或者石油醚中可以溶解Coltene®粘合剂。应该在充分通风的地方使用这些溶剂。托盘可以使用超声波清洗机进行清洁和常规消毒。

保质期和保存

Coltene® AFFINIS light body在保质期内可完全达到所有的预期使用效果, 保质期标示在材料的容器上。保质期是指产品密封保存在15-23°C/59-73°F温度、50%相对湿度的环境中的有效使用时间。材料套管应盖好帽子垂直位置存放。印模应该保存在正常的室温中, 避免暴露在

高温和阳光中。

注意

联邦法律限定该设备只能由牙医或与牙医相关人士销售。

标识

使用有效期及产品批号 **LOT**, 标于外包装和材料套管上

技术数据 ISO 4823

在23°C/73°F温度、50%相对湿度的环境中测量所得。

AFFINIS LIGHT BODY/REGULAR BODY

调和时间 (15ML):	0:15 MIN
总工作时间:	2:15 MIN
口内固化时间:	2:00 MIN

AFFINIS FAST LIGHT BODY / FAST REGULAR BODY

调和时间 (15ML):	0:15 MIN
总工作时间:	1:15 MIN
口内固化时间:	1:20 MIN

发行日期

2016年04月

本材料仅供牙科医师和牙科技师使用, 或者在他们的指导下使用。

有效期: 2年

更多信息请登录:

www.coltene.com

生产厂商: Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20

9450 Altstätten/瑞士

售后服务单位:

售后服务名称: 康特威尔登特齿科贸易(北京)有限公司

地址: 北京市西城区车公庄大街9号院1号楼2门

1103-1104室

电话: 010-62123251 传真: 010-62123252

其它:

产品标准编号: YZB/SWI 3221-2013《牙科硅橡胶弹性印模材》

医疗器械注册证书编号: CFDA(I)20132632767



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

/// COLTENE