

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

## Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

AFFINIS ist ein Zwei-Komponenten-Abformmaterial auf Basis von additionsvernetztem Polyvinylsiloxan. Es umfasst die Korrekturmateriale (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body und light body) und die Löffelmateriale (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody und AFFINIS BLACK EDITION). Nach manuellem Mischen von Base und Katalysator oder Mischen durch den Mixing Tip bilden die AFFINIS Materialien Pasten, die einzeln oder in Kombination als dentales Abformmaterial verwendet werden, meist zusammen mit einem handelsüblichen oder individuellen Abformlöffel und unter Anwendung gängiger Abformtechniken.

### ZWECKBESTIMMUNG

AFFINIS ist für die diagnostische Erfassung der aktuellen physischen Situation im Mund eines Patienten („Zahnabformmaterial“) zur Reparatur, Umgestaltung oder zum Austausch des Gebisses des Patienten vorgesehen.

### ZUSAMMENSETZUNG

Additionsvernetztes Silikonelastomer, Polyvinylsiloxane, Füllstoffe, Tenside, Pigmente

### Light-Body-Konsistenz

- Farbe: grün
- Farbe AFFINIS PRECIOUS light body: silber

### Regular-Body-Konsistenz

- Farbe: blau
- Farbe AFFINIS PRECIOUS regular body: gold

### INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

- Korrekturmateriale in der Korrekturabformtechnik
- Spritzmateriale in der Doppelmischtechnik
- Spritzmateriale in der Dual-Arch-Technik
- Unterfütterungsabformmaterial

### KONTRAINDIKATIONEN

- Bei bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe der AFFINIS Abformmaterialien ist auf eine Anwendung zu verzichten.
- Locker sitzende Zähne können durch eine Abformung weiter gelöst bzw. extrahiert werden.

### SICHERHEITSHINWEISE

#### ⚠️ WARNUNG

- Abformmaterialien, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten.
- Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

#### HINWEIS

- Keine Latexhandschuhe verwenden. Das Material und auch die abzuförmenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) dürfen nur mit Vinyl- / Nitril-Handschuhen in Berührung kommen.
- Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung hemmen.
- Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.
- Um eine gute Kohäsion mit dem Korrekturmateriale zu garantieren, sollte die Erstabformung vor dem weiteren Gebrauch sorgfältig gereinigt und getrocknet werden.
- Hohe Temperaturen beschleunigen die Aushärtung; tiefe Temperaturen verlangsamen die Aushärtung.
- Materialkombinationen mit Abformmaterialien anderer Hersteller sind nicht zulässig.
- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel)

### NEBENWIRKUNGEN / WECHSELWIRKUNGEN

Es sind keine schädlichen Neben- und/oder Wechselwirkungen bei Patienten und/oder Praxispersonal bekannt.

### ANWENDER- / PATIENTENGRUPPE

Die Verwendung von AFFINIS Abformmaterialien im Patientenmund darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzten/-innen und zahnmedizinischen Fachangestellten mit spezieller Qualifikation durchgeführt werden. Geeignet für alle Patientengruppen.

### VORBEREITUNG

#### Löffel

Zur Abformung können sämtliche, für den dentalen Gebrauch ausgewiesene, konfektionierte oder individuelle Abformlöffel benutzt werden. Für eine zuverlässige Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht COLTENE Adhesive (AC) zu bestreichen. Detaillierte Angaben zur Anwendung finden Sie in der COLTENE Adhesive oder Adhesive AC Gebrauchsanleitung.

### ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

#### Mischkartusche

1. Kartusche in den Dispenser einfügen.
2. Den Sicherheitsdeckel entfernen.
3. Den Hebel betätigen und ein wenig Material auf ein Papiertuch auspressen, bis Base und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit ist sichergestellt, dass die Kolben auf der gleichen Höhe sind und eine optimale Mischung erreicht wird.
4. Den Universal Mixing Tip auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90 °) fixieren.
5. Den Oral Tip auf den Mixing Tip aufsetzen.
6. Durch gleichmäßiges Betätigen des Hebels das Abformmaterial auspressen. Abrupte Bewegungen vermeiden.

#### Abformung

Das Abformmaterial je nach Abformmethode im Patientenmund oder Abformlöffel applizieren. Den Abformlöffel anschließend in die Mundhöhle einführen und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.

#### Ausgießen von Modellen

Der ideale Zeitpunkt liegt zwischen 0,5 Std. und 72 Std. nach der Abformung. Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit einem Spülmittel und gründlichem Nachspülen mit klarem, lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normgerechten Dentalgipse (z. B. Furojrock Gips, Hard Rock Gips) verwendet werden.

### PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

Immer intraoral prüfen, ob das Material ausgehärtet ist oder nicht. Hinterlässt die manuelle Druckprüfung in der Abformmasse keine Druckstelle, kann die Abformung aus dem Patientenmund entnommen werden. Hinterlässt die Prüfung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material noch nicht vollständig ausgehärtet.

### AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND PFLEGE

Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen wird die Verwendung von Kartuschenhülsen empfohlen. Im Fall einer vermuteten oder identifizierbaren Kontamination bitte entsorgen. Der Mixing Tip dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials. Das Material horizontal aufbewahren. Unmittelbar vor erneutem Gebrauch den gebrauchten Mixing Tip entfernen, wiederum auf gleichmäßigen Materialfluss überprüfen und einen neuen Mixing Tip aufsetzen.

#### Reinigung der Abformung

Die finalen Abformungen können nach der Reinigung mit zahnmedizinischen Desinfektionslösungen (z. B. OPTIM 1 Flüssigkeit, COLTENE) desinfiziert und mittels Druckluft getrocknet werden.

#### Optional: autoklavierbare Abformungen

Beim Autoklavieren von Abformungen sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Nur autoklavierbare Komponenten verwenden (z. B. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Die Abformung gründlich unter laufendem lauwarmem Wasser abspülen und reinigen.
- Die Abformungen können direkt nach der Abdrucknahme autoklaviert werden.
- Im Dampfsterilisator bei 134 °C / 273 °F (Prionenprogramm) autoklavieren.

Bei der Sterilisation von Implantatabformungen ist im Vorfeld mit dem Hersteller zu klären, ob die Implantatkomponenten (z. B. Abformpfosten etc.) autoklavierbar sind oder nicht.

#### HALTBARKEIT / LAGERUNG

- Ablaufdatum: Siehe Behältnis
- Lagertemperatur: 15 - 23 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 50 ± 10 %
- Haltbarkeit nach erster Öffnung: 3 Monate

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen.

#### ENTSORGUNG

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen. Kann unter Beachtung der Vorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde mit dem Hausmüll entsorgt werden. (Nur vollständig entleerte Verpackungen zur Verwertung geben.)

#### TECHNISCHE DATEN

Messungen gemäß ISO 4823

#### AFFINIS light body / regular body

Mischzeit: 0:15 min  
Verarbeitungszeit: 1:00 min  
Mundverweildauer: 2:00 min

#### AFFINIS fast light body / fast regular body

Mischzeit: 0:15 min  
Verarbeitungszeit: 0:50 min  
Mundverweildauer: 1:20 min

#### PRECIOUS light body / regular body

Mischzeit: 0:15 min  
Verarbeitungszeit: 1:00 min  
Mundverweildauer: 2:20 min

#### MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

### SAFETY DATA SHEET

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)



0123



#### Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Temperature limitation



Marking of Conformity Europe



Identification for Russia



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

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

**COLTENE**