

AFFINIS System 360: putty / heavy body / MonoBody / heavy body BLACK-EDITION

Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachlesen auf.

PRODUKTBESCHREIBUNG

AFFINIS ist ein Zwei-Komponenten-Abformmaterial auf Basis von additionsvernetztem Polyvinylsiloxan. 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 physikalischen Situation im Mund eines Patienten („Zahnabformmaterial“) zur Reparatur, Umgestaltung oder zum Austausch des Gebisses des Patienten vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Additionsvernetztes Silikonelastomer, Polyvinylsiloxane, Füllstoffe, Tenside, Pigmente

Putty-Konsistenz

- Farbe: blau-grau

Heavy-Body-Konsistenz

- Farbe Heavy Body: karamell
- Farbe Black Edition: schwarz

Medium-Body-Konsistenz

- Farbe MonoBody: eisblau

INDIKATIONEN

- Abformmaterial für die Überabformung in der Doppelmischtechnik
- Löffelmaterial für die Korrekturabformtechnik.

KONTRAINDIKATIONEN

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

SICHERHEITSHINWEISE

- Abformmaterialien, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten.
- 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 Korrekturmaterial 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

Das Produkt darf nur von entsprechend qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften verwendet werden. Für alle Patientengruppen geeignet, einschließlich Kinder, ältere Menschen sowie schwangere Frauen.

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 (AC) Gebrauchsanleitung.

ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

1. SYS360 Kartusche mit der verschlossenen Austrittsöffnung nach oben halten.
2. Lasche der Verschlusskappe der Austrittsöffnung leicht nach oben anheben, Verschlusskappe herausziehen und entsorgen.
3. SYS360 Kartusche gemäß Mischgeräteherstellereinstellungen einlegen.
4. Gerät starten und ohne aufgesetzten Mixing Tip solange Material auf ein Papiertuch fördern, bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus den Öffnungen austreten. Damit ist sichergestellt,

dass die Kolben auf der gleichen Höhe sind und eine optimale Mischung erreicht wird.

5. Extrudiertes Material vorsichtig mit einem Papiertuch abwischen, um eine Kontamination zwischen der Base und dem Katalysator in den Austrittsöffnungen zu vermeiden.
6. Gelben dynamischen Mixing Tip auf die Austrittsöffnung der SYS360 Kartusche aufsetzen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Sechskant des gelben dynamischen Mixing Tips korrekt auf die Antriebswelle ausgerichtet ist.
7. Wenn der gelbe dynamische Mixing Tip korrekt platziert ist, muss der gelbe Fixationsring bis zum Anschlag über den dynamischen Mixing Tip geschoben und nach rechts gedreht werden (Drehung im Uhrzeigersinn), bis dieser sicher fixiert ist. Die Mischelemente im gelben dynamischen Mixing Tip müssen beim Start des Gerätes rotieren.
8. Vor jeder Anwendung die ersten 3 cm des angemischten Abformmaterials verwerfen und nachfolgendes Material ohne Unterbruch auspressen.
9. Angemischtes Abformmaterial direkt in den ausgewählten Abformlöffel füllen. Um Blasenbildungen zu vermeiden, sollte der gelbe dynamische Mixing Tip immer im Abformmaterial geführt werden.
10. Um ein Nachfließen des Abformmaterials zu vermeiden, muss gewährleistet sein, dass die Kolben des Mischgerätes nach dem Ausbringen des Materials entlasten.
11. Gelben dynamischen Mixing Tip bis zur nächsten Anwendung als Verschluss auf der SYS360 Kartusche belassen. Diesen mit Desinfektionsmittel abreiben.
12. Um den gebrauchten, gelben dynamischen Mixing Tip zu entfernen, muss der Fixationsring gegen den Uhrzeigersinn gedreht und abgezogen werden. Der Fixationsring ist wiederverwendbar.
13. Vor der nächsten Anwendung die Austrittsöffnungen der SYS360 Kartusche auf Verstopfungen überprüfen und beim Auspressen auf gleichmäßige Förderung prüfen. Fortfahren gemäß Punkt 5 wie folgt.

Abformung

Das Abformmaterial im Abformlöffel applizieren. Den Abformlöffel anschließend in die Mundhöhle einführen und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.

Die Verwendung einer zu großen Menge Silikon für die Abformung ist zu vermeiden, da die Gefahr besteht, dass überschüssiges Material verschluckt wird.

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 Patientenumtrentommen werden. Hinterlässt die Prüfung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material noch nicht vollständig ausgehärtet.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND PFLEGE

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.

Modellherstellung

Der ideale Zeitpunkt liegt zwischen 30 Min. und 72 Std. nach der Abformung. Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normgerechten Dentalgipse (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips) verwendet werden.

HALTBARKEIT / LAGERUNG

- Ablaufdatum: Siehe Behältnis
- Lagertemperatur: 15-23°C / 59-73°F
- Relative Luftfeuchtigkeit: 50 ± 10 %
- Haltbarkeit nach erster Öffnung: 3 Monate

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden.

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 PUTTY SYSTEM 360

Mischzeit:	0:15 min
Verarbeitungszeit:	1:00 min
Mundverweildauer:	3:30 min

AFFINIS BLACK EDITION SYSTEM 360

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

AFFINIS HEAVY BODY SYSTEM 360

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

AFFINIS MONOBODY SYSTEM 360

Mischzeit:	0:15 min
Verarbeitungszeit:	1:00 min
Mundverweildauer:	2:30 min

MELDEPFLICHT

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

Im unwahrscheinlichen Fall eines Einatmens, Verschluckens, Kontakts mit den Augen oder ähnlicher Vorfälle ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen, um potenzielle Schäden zu mindern.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



GLOSSARY

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

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE