

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

## Instrucciones para el uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Conserve para su posterior consulta.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AFFINIS es un material de impresión bicomponente a base de polivinilsiloxano de polimerización por adición. Tras mezclar a mano la base y el catalizador o mezclar con la punta de mezcla, los materiales AFFINIS forman pastas que se usan de forma individual o en combinación como material de impresión dental, normalmente junto con una cubeta de impresión estándar o individual y con técnicas de impresión convencionales.

### USO PREVISTO

AFFINIS está diseñado para el registro de la situación física actual de la boca del paciente («material de impresión dental») para restaurar, reconformar o reemplazar los dientes del paciente.

### COMPOSICIÓN

Elastómero de silicona de adición, polivinilsiloxanos, rellenos, surfactantes, pigmentos

#### Consistencia de masilla

- Color: azul-gris

#### Consistencia sólida

- Color Heavy Body: caramelo
- Color Black Edition: negro

#### Consistencia semifluida

- Color MonoBody: azul hielo

### INDICACIONES

- Material para la impresión anatómica en la técnica de doble mezcla.
- Material de cubeta para la técnica de impresión correctiva.

### CONTRAINDICACIONES

- No usar en caso de alergias conocidas a los ingredientes.
- Los dientes con movilidad se pueden debilitar más o extraer tomando una impresión.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Los materiales de impresión que han entrado en contacto con la mucosa bucal pueden estar contaminados. Siga las instrucciones para la desinfección.
- No utilice guantes de látex. Use siempre guantes de vinilo/nitrilo para tocar el material y las superficies de las que se toma la impresión (dientes, preparaciones, hilos de retracción, etc.).
- Además, los preparados que contienen eugenol o hemostáticos también pueden inhibir el fraguado.
- Al emplear agua oxigenada como desinfectante, se recomienda enjuagar con abundante agua templada para evitar la formación de burbujas.
- Para garantizar una unión perfecta con el material de corrección, es necesario que lave y seque cuidadosamente la primera impresión antes de posteriores aplicaciones.
- Las temperaturas altas aceleran el fraguado y las temperaturas bajas lo retardan.
- No se aconseja combinar este material con materiales de impresión de otros fabricantes.
- Contiene nanomateriales (partículas adheridas)

### EFFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal de la clínica.

### GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

El uso del producto solo está permitido a profesionales dentales cualificados. Indicado para todos los grupos de pacientes, incluidos niños, ancianos y mujeres embarazadas.

### PREPARACIÓN

#### Cubetas

Todas las cubetas de impresión que se han diseñado para uso dental, ya sean prefabricadas o individuales, se pueden usar para tomar impresiones. Para conseguir una adhesión fiable, recomendamos aplicar una capa fina de COLTENE Adhesive (AC). Encontrará información detallada sobre la aplicación en las instrucciones de uso de COLTENE Adhesive (AC).

### USO ADECUADO

- Sostenga el cartucho SYS360 con el orificio de salida cerrado hacia arriba.
- Levante ligeramente la lengüeta del capuchón del orificio de salida, retírelo y deséchelo.
- Inserte el cartucho SYS360 según las indicaciones de uso del fabricante del aparato mezclador.
- Ponga en funcionamiento el aparato y, sin montar la punta de mezcla, aplique material hasta que salga la misma cantidad de base y catalizador. De este modo se garantiza que los émbolos se encuentran a una misma altura y que la mezcla es óptima.
- Elimine cuidadosamente el material expulsado con un pañuelo de papel para evitar la contaminación entre la base y el catalizador en los orificios de salida.

- Monte la punta de mezcla dinámica amarilla en el orificio de salida del cartucho SYS360. Asegúrese de que el hexágono de la punta de mezcla dinámica amarilla está correctamente alineado con el eje motor.
- Cuando la punta de mezcla dinámica amarilla esté correctamente colocada, deslice el anillo de retención amarillo sobre la punta de mezcla dinámica hasta el tope y gírelo hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que quede fijado en su sitio. Los elementos de mezcla de la punta de mezcla dinámica amarilla deben rotar al poner en marcha el aparato.
- Antes de cada uso, deseche los primeros 3 cm del material de impresión mezclado y siga apretando sin interrupción para que salga el resto del material.
- Aplique el material de impresión mezclado directamente en la cubeta seleccionada. Para evitar que se formen burbujas, la punta de mezcla dinámica amarilla debe permanecer siempre dentro del material de impresión aplicado.
- Para evitar que siga saliendo material de impresión, es necesario eliminar la presión sobre los émbolos del aparato después de la aplicación del material.
- Deje la punta de mezcla dinámica amarilla montada en el cartucho SYS360 a modo de tapón hasta el siguiente uso. Limpie la boquilla frotándola con un paño con desinfectante.
- Para quitar la punta de mezcla dinámica amarilla usada, gire el anillo de retención en el sentido contrario a las agujas del reloj y retírelo. El anillo de retención es reutilizable.
- Antes del siguiente uso, compruebe que los orificios de salida del cartucho SYS360 no están obstruidos y asegúrese de que por ellos salen las mismas cantidades de material. Continúe según el punto 5 como se explica a continuación.

### Impresión

Aplique el material de impresión en la cubeta de impresión. Introduzca la cubeta de impresión en la cavidad bucal y déjela ahí hasta que se endurezca.

Evitar usar una cantidad excesiva de silicona para la toma de impresión debido al riesgo de ingestión del material rebosado.

### MÉTODOS DE PRUEBA PARA LA APLICACIÓN CORRECTA

Compruebe siempre intraoralmente si el material se ha endurecido. Si con la prueba de presión manual no queda una marca en la impresión, puede sacarla de la boca del paciente. Pero si queda una marca visible, el material todavía no está endurecido del todo.

### REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

#### Limpieza de la impresión

Después de la limpieza, las impresiones finales pueden desinfectarse con soluciones dentales desinfectantes (p. ej., OPTIM 1 liquid, COLTENE) y secarse con aire comprimido.

#### Opcional: impresiones autoclavables

Al autoclavar impresiones, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Utilice únicamente componentes autoclavables (p. ej., PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Aclare y limpie a fondo la impresión bajo un chorro de agua corriente templada.
- Las impresiones se pueden autoclavar directamente tras la toma de impresión.
- Autoclave en esterilizador por vapor a 134 °C/273 °F (programa de priones)

Cuando esterilice impresiones implantarias, asegúrese de aclarar de antemano con el fabricante si los componentes implantarios (p. ej., pernos de impresión, etc.) son autoclavables.

#### Elaboración del modelo

El momento ideal está entre los 30 min y las 72 h tras haber sido tomada la impresión. Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara templada reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Se pueden utilizar todos los yesos estándar dentales comercializados (p. ej., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

#### CADUCIDAD/ALMACENAMIENTO

- Fecha de caducidad: consulte el embalaje primario
- Temperatura de almacenamiento: 15-23°C / 59-73°F
- Humedad relativa: 50 % ± 10 %
- Una vez abierto, consumir en tres meses.

Evite las exposiciones a los rayos solares directos o cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura.

#### ELIMINACIÓN

Deseche los residuos según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Se puede desearchar junto con los residuos del hogar según las normativas oficiales relativas a las empresas de procesamiento de residuos homologadas y las autoridades a cargo. (Deseche únicamente los envases totalmente vacíos).

### DATOS TÉCNICOS

Medidas según ISO 4823.

#### AFFINIS PUTTY SYSTEM 360

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| <b>Tiempo de mezcla:</b>  | 0:15 min |
| <b>Tiempo de trabajo:</b> | 1:00 min |
| <b>Tiempo en la boca:</b> | 3:30 min |

#### AFFINIS BLACK EDITION SYSTEM 360

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| <b>Tiempo de mezcla:</b>  | 0:15 min |
| <b>Tiempo de trabajo:</b> | 1:00 min |
| <b>Tiempo en la boca:</b> | 2:20 min |

#### AFFINIS HEAVY BODY SYSTEM 360

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| <b>Tiempo de mezcla:</b>  | 0:15 min |
| <b>Tiempo de trabajo:</b> | 1:00 min |
| <b>Tiempo en la boca:</b> | 2:00 min |

#### AFFINIS MONOBODY SYSTEM 360

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| <b>Tiempo de mezcla:</b>  | 0:15 min |
| <b>Tiempo de trabajo:</b> | 1:00 min |
| <b>Tiempo en la boca:</b> | 2:30 min |

### OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes.

En el caso poco probable de inhalación, ingestión, contacto con los ojos o incidentes parecidos, acudir inmediatamente al especialista para atenuar los posibles daños.

### SAFETY DATA SHEET

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