

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.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AFFINIS es un material de impresión bicomponente a base de polivinilsiloxano de polimerización por adición. Incluye los materiales de corrección (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body y light body) y los materiales de cubeta (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody y AFFINIS BLACK EDITION). 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 DE AFFINIS® System 360 putty

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 liso

INDICACIONES/VENTAJAS CLÍNICAS

- 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

⚠️ ADVERTENCIA

- Los materiales de impresión que han entrado en contacto con la mucosa bucal pueden estar contaminados. Siga las instrucciones para la desinfección.
- Suministro exclusivo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

📝 NOTA

- 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

Solo debe utilizar los materiales de impresión AFFINIS en la boca del paciente el personal especializado, como dentistas y auxiliares dentales con formación específica. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

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

1. Sostenga el cartucho SYS360 con el orificio de salida cerrado hacia arriba.

2. Levante ligeramente la lengüeta del capuchón del orificio de salida, retírelo y deséchelo.
3. Inserte el cartucho SYS360 según las indicaciones de uso del fabricante del aparato mezclador.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Antes de cada uso, deseché los primeros 3 cm del material de impresión mezclado y siga apretando sin interrupción para que salga el resto del material.
9. 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.
10. Para evitar que siga saliendo material de impresión, es necesario eliminar la presión sobre los émbolos del aparato después de la aplicación del material.
11. 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.
12. 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.
13. 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 déjala ahí hasta que se endurezca.

Colado de modelos

El momento ideal está entre las 0,5 h 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 reducen la tensión superficial y facilitan el vaciado. Se pueden utilizar todos los yesos estándar dentales comercializados (p. ej., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

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.

CADUCIDAD/ALMACENAMIENTO

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

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

ELIMINACIÓN

Los materiales de impresión AFFINIS pueden desecharse junto con los residuos domésticos. El material de impresión AFFINIS que entre en contacto con la boca del paciente debe desecharse

siguiendo las normativas específicas del país.

DATOS TÉCNICOS

Medidas según ISO 4823.

AFFINIS® Putty System 360

Tiempo de mezcla:	0:15 min
Tiempo de trabajo:	1:00 min
Tiempo en la boca:	3:30 min

AFFINIS® Black Edition System 360

Tiempo de mezcla:	0:15 min
Tiempo de trabajo:	1:00 min
Tiempo en la boca:	2:20 min

AFFINIS® heavy body System 360

Tiempo de mezcla:	0:15 min
Tiempo de trabajo:	1:00 min
Tiempo en la boca:	2:00 min

AFFINIS® MonoBody System 360

Tiempo de mezcla:	0:15 min
Tiempo de trabajo:	1:00 min
Tiempo en la boca:	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.

SAFETY DATA SHEET

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