

# AFFINIS Cartridges: 75ml / Black Edition / heavy body / fast heavy body / MonoBody

## 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

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

#### Consistencia sólida

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

#### Consistencia semifluida

- Color MonoBody: azul hielo

### INDICACIONES/VENTAJAS CLÍNICAS

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

### CONTRAINDICACIONES

- No usar en caso de alergias conocidas a los ingredientes de los materiales de impresión AFFINIS.
- 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

#### Cartucho de mezcla

1. Introduzca el cartucho en el dispensador.
2. Extraiga la tapa de seguridad.

3. Active la palanca y extraiga una pequeña cantidad de material sobre una servilleta de papel hasta dispensar cantidades iguales de la base y el catalizador por el orificio de salida. De este modo se garantiza que los émbolos se encuentran a una misma altura y que la mezcla es óptima.
4. Coloque la punta de mezcla en el cartucho y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj (90 °) para encajarla.
5. Extraiga el material de impresión con un movimiento suave y constante de la palanca. Evite los movimientos bruscos.

### Impresión

Dependiendo del método de impresión, aplique el material de impresión en la boca del paciente o 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

Para evitar la contaminación cruzada, se recomienda usar fundas de cartucho. Si sospecha de la presencia de contaminación o si encuentra contaminación identificable, deseche el producto. La punta de mezcla sirve de cierre hasta la próxima aplicación y evita que el material se contamine. Guarde el material en posición horizontal. Retire la punta de mezcla utilizada inmediatamente antes de la siguiente aplicación, compruebe de nuevo que el material de impresión fluya con suavidad y coloque una nueva punta de mezcla.

### 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

Deseche los residuos según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Se puede desechar 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 heavy body BLACK EDITION

**Tiempo de mezcla:** 0:10 min  
**Tiempo de trabajo:** 1:00 min  
**Tiempo en la boca:** 2:20 min

#### AFFINIS heavy body

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

#### AFFINIS fast heavy body

**Tiempo de mezcla:** 0:15 min  
**Tiempo de trabajo:** 0:50 min  
**Tiempo en la boca:** 1:20 min

#### AFFINIS MonoBody

**Tiempo de mezcla:** 0:10 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](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](mailto:info.ch@coltene.com)

**COLTENE**