

# AFFINIS putty soft / fast putty soft / putty super soft

## Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Le conserver pour le consulter par la suite.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

AFFINIS est un matériau pour prise d'empreinte bicomposant à base de polyvinylsiloxane à polymérisation par addition. Après le mélange manuel de la base et du catalyseur ou le mélange avec l'embout mélangeur, les matériaux AFFINIS forment des pâtes utilisées, seules ou en association, comme matériaux pour empreinte dentaire, habituellement avec un porte-empreinte standard du commerce ou personnalisé ainsi que les techniques d'empreinte classiques.

### UTILISATION PRÉVUE

AFFINIS est destiné à l'enregistrement de la situation physique dans la bouche du patient (« matériau pour empreinte dentaire ») à des fins de réparation, de remodelage ou de remplacement de ses dents.

### COMPOSITION

Élastomère de silicone polymérisant par réaction d'addition, polyvinylsiloxanes, charges, tensioactifs, pigments

#### Consistance pâteuse

- Couleur base (fast) putty soft : marron
- Couleur base putty super soft : orange
- Couleur catalyseur : gris clair

### INDICATIONS

- Matériau pour empreinte de transfert avec la technique de double mélange
- Matériau de porte-empreinte pour la technique d'empreinte corrective

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux ingrédients
- Les dents mobiles peuvent être descellées davantage ou extraites par la prise d'une empreinte

### CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Le contact avec la muqueuse buccale peut contaminer les matériaux pour empreinte. Suivre les instructions relatives à la désinfection.
- Ne pas utiliser de gants en latex. Toujours utiliser des gants en nitrile / nitrile pour toucher le matériau et les surfaces où l'empreinte sera prise (dents, préparations, fils de rétraction, etc.).
- Certaines préparations contenant de l'eugénol ou certaines substances hémostatiques peuvent également inhiber la prise.
- En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène, il est recommandé de rincer soigneusement à l'eau tiède pour éviter la formation de bulles.
- Pour garantir une cohésion optimale avec le matériau de correction, l'empreinte initiale doit être nettoyée et séchée avec soin avant toute autre utilisation.
- Les températures élevées accélèrent le processus de prise et les basses températures le ralentissent.
- Les associations avec les matériaux pour empreinte d'autres fabricants ne sont pas autorisées.
- Contient des nanomatériaux (particules collées)

### EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Aucune réaction indésirable ni aucun effet secondaire pour le patient et/ou les professionnels dentaires n'ont été signalés.

### GRUPE D'UTILISATEURS / PATIENTS

L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés. Convient pour tous les groupes de patients, y compris les enfants, les personnes âgées et les femmes enceintes.

### PRÉPARATION

#### Porte-empreinte

Tous les porte-empreinte conçus pour un usage dentaire, qu'ils soient préfabriqués ou réalisés sur mesure, conviennent pour la prise d'empreinte. Pour une adhésion optimale, nous recommandons l'application d'une fine couche de COLTENE Adhesive (AC). Pour des informations détaillées sur l'application, consulter le mode d'emploi de COLTENE Adhesive (AC).

### USAGE NORMAL

#### Malaxage

Prendre la base et le catalyseur du bout des doigts et commencer le mélange. Malaxer le composant du bout des doigts jusqu'à obtenir une couleur uniforme.

#### Empreinte

Appliquer le matériau pour empreinte dans la bouche du patient ou sur le porte-empreinte selon la technique d'empreinte choisie. Insérer le porte-empreinte dans la cavité orale et le maintenir en place jusqu'à la prise complète.

Éviter d'utiliser une quantité excessive de silicone pour la prise d'empreinte en raison du risque d'ingestion du matériau excédentaire.

### MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

Toujours vérifier en bouche la prise ou non du matériau. Si la pression manuelle ne laisse pas de marque dans l'empreinte, cette dernière peut être retirée de la bouche du patient. En revanche, si ce test laisse une marque de pression visible dans le matériau, cela signifie que ce dernier n'est pas encore totalement polymérisé.

### RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

#### Nettoyage de l'empreinte

Après leur nettoyage, les empreintes finales peuvent être désinfectées avec des solutions désinfectantes (exemple : OPTIM 1 liquid, COLTENE), puis séchées à l'air comprimé.

#### Option : empreintes autoclavables

Les points suivants doivent être suivis pour l'autoclavage des empreintes :

- Utiliser uniquement des composants autoclavables (exemple : PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Rincer et nettoyer l'empreinte soigneusement sous l'eau tiède courante.
- Les empreintes peuvent être autoclavées directement après la prise d'empreinte.
- Autoclave stérilisateur à vapeur à 134 °C / 273 °F (cycle prions)

Pour stériliser des empreintes d'implant, vérifier au préalable auprès du fabricant si les composants de l'implant (exemple : piliers de prise d'empreinte, etc.) sont autoclavables.

#### Fabrication des modèles

La période idéale se situe entre 30 min et 72 h après la prise d'empreinte. La tension de surface peut être diminuée et la coulée du modèle facilitée si l'empreinte est brièvement lavée avec un détergent et rincée abondamment à l'eau propre et tiède immédiatement après. Il est possible d'utiliser tous les plâtres standards conçus par l'industrie dentaire (par exemple Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

#### DURÉE DE VIE / STOCKAGE

- Date limite d'utilisation : voir emballage primaire
- Température de stockage : 15-23°C / 59-73°F
- Humidité relative : 50 ± 10 %
- Durée de vie après la première ouverture : 3 mois

Protéger le produit contre l'exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes.

#### ÉLIMINATION

Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ce produit peut être éliminé avec les ordures ménagères conformément aux règlements officiels en contact avec des entreprises agréées en charge de l'élimination de déchets et des autorités compétentes. (Ne jeter que les emballages totalement vidés.)

#### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mesures conformes à la norme ISO 4823.

#### AFFINIS putty soft

Temps de mélange :	0:30 min
Temps de travail :	1:00 min
Temps en bouche :	2:00 min

#### AFFINIS fast putty soft

Temps de mélange :	0:30 min
Temps de travail :	1:00 min
Temps en bouche :	1:50 min

#### AFFINIS putty super soft

Temps de mélange :	0:25 min
Temps de travail :	1:00 min
Temps en bouche :	2:00 min

#### OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.

Dans le cas improbable d'une inhalation, d'une ingestion, d'un contact avec les yeux ou d'incidents similaires, consulter immédiatement un spécialiste médical approprié afin d'atténuer les dommages potentiels.

### 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](mailto:service@coltene.com)