

# AFFINIS Cartridges 50ml: light body / regular body / fast light body / fast regular body / PRECIOUS light body / PRECIOUS regular body

## 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 fluide

- Couleur : vert
- Couleur AFFINIS PRECIOUS light body : argent

### Consistance standard

- Couleur : bleu
- Couleur AFFINIS PRECIOUS regular body : or

## INDICATIONS

- Matériau de correction pour la technique d'empreinte corrective
- Matériau d'injection pour la technique de double mélange
- Matériau d'injection pour la technique d'empreinte simultanée des arcades antagonistes
- Matériau de doublage pour prise d'empreinte

## 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 vinyle / 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 ou Adhesive AC.

## USAGE NORMAL

### Cartouche mélangeuse

- Insérer la cartouche dans le pistolet.
- Retirer le bouchon de sécurité.
- Actionner la détente et extruder une petite quantité de matériau sur une serviette en papier jusqu'à ce que des quantités égales de base et de catalyseur s'écoulent par le canal de sortie. Cela garantit que les pistons sont à la même hauteur pour obtenir un mélange optimal.
- Fixer l'embout mélangeur universel sur la cartouche et le tourner d'un quart de tour vers la droite (à 90°) pour le verrouiller.

- Placer l'embout buccal sur l'embout mélangeur.
- Extruder le matériau d'empreinte en actionnant la détente doucement et sans interruption. Éviter les mouvements brusques.

### 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

Pour prévenir toute contamination croisée, l'utilisation de gaines de cartouche est recommandée. Jeter en cas de suspicion de contamination et de contamination visible. L'embout mélangeur sert de bouchon jusqu'à l'application suivante et prévient la contamination du matériau. Stocker le matériau à l'horizontale. Retirer l'embout mélangeur usagé immédiatement avant l'application suivante, vérifier de nouveau le bon écoulement du matériau d'empreinte et fixer un nouvel embout mélangeur.

### 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 vides.)

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mesures conformes à la norme ISO 4823

### AFFINIS light body / regular body

**Temps de mélange :** 0:15 min  
**Temps de travail :** 1:00 min  
**Temps en bouche :** 2:00 min

### AFFINIS fast light body / fast regular body

**Temps de mélange :** 0:15 min  
**Temps de travail :** 0:50 min  
**Temps en bouche :** 1:20 min

### PRECIOUS light body / regular body

**Temps de mélange :** 0:15 min  
**Temps de travail :** 1:00 min  
**Temps en bouche :** 2:20 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  
 Coltène/Whaledent AG  
 Feldwiesenstrasse 20  
 CH-9450 Altstätten

Customer Center  
[service@coltene.com](mailto:service@coltene.com)

**COLTENE**