

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

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

AFFINIS est un matériau pour prise d'empreinte bicomposant à base de polyvinylsiloxane à polymérisation par addition. La famille inclut les matériaux wash (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body et light body) et les matériaux de porte-empreinte (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody et AFFINIS BLACK EDITION). 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 AFFINIS® System 360 putty

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

Consistance pâteuse

- Couleur : bleu-gris

Consistance visqueuse

- Couleur Heavy Body : caramél
- Couleur Black Edition : noir

Consistance moyennement visqueuse

- Couleur MonoBody : bleu glacial

INDICATIONS / AVANTAGE CLINIQUE

- 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

⚠ AVERTISSEMENT

- Le contact avec la muqueuse buccale peut contaminer les matériaux pour empreinte. Suivre les instructions relatives à la désinfection.
- Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription.

REMARQUE

- 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.

GROUPE D'UTILISATEURS / PATIENTS

L'utilisation des matériaux pour empreinte AFFINIS dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste et l'assistant(e) dentaire ayant les qualifications spécifiques. Convient à tous les groupes de patients.

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

- Tenir la cartouche SYS360 face vers le haut, avec le canal de sortie fermé.
- Détacher délicatement le bouchon de sécurité des canaux de sortie tout en le maintenant vers le haut, puis le retirer et le jeter.
- Insérer la cartouche SYS360 conformément au mode d'emploi du malaxeur fourni par le fabricant.
- Mettre le malaxeur en marche et extruder le matériau du canal de sortie sans l'embout mélangeur jusqu'à l'obtention de quantités égales de base et de catalyseur. Cela garantit que les pistons sont à la même hauteur pour obtenir un mélange optimal.
- Essuyer avec soin le matériau extrudé avec une serviette en papier pour éviter toute contamination entre la base et le catalyseur dans les canaux de sortie.
- Fixer un embout mélangeur dynamique jaune sur le canal de sortie de la cartouche SYS360. Veiller à bien aligner la partie hexagonale de l'embout mélangeur dynamique jaune sur l'arbre d'entraînement.
- Une fois l'embout mélangeur dynamique jaune correctement placé, positionner impérativement l'anneau de fixation jaune par-dessus et faire pivoter ce dernier vers la droite (¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce qu'il soit fermement serré. Les éléments mélangeurs à l'intérieur de l'embout mélangeur dynamique jaune doivent impérativement tourner lorsque la machine est mise en marche.
- Avant chaque utilisation, jeter les 3 premiers centimètres du matériau d'empreinte mélangé et extraire le matériau suivant sans interruption.
- Mettre le matériau d'empreinte malaxé directement dans le porte-empreinte choisi. Pour éviter la formation de bulles d'air, l'embout mélangeur dynamique jaune doit rester immergé dans le matériau.
- Pour éviter que le matériau sorte en quantité excessive, les pistons du malaxeur doivent être retirés après l'extrusion du matériau.
- L'embout mélangeur dynamique jaune doit être laissé en place sur la cartouche SYS360 jusqu'à l'application suivante, dans la mesure où il fait office de joint d'étanchéité. Il doit être nettoyé avec une solution désinfectante.
- Pour retirer l'embout mélangeur dynamique jaune utilisé, faire impérativement pivoter l'anneau de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. L'anneau de fixation est réutilisable.
- Avant l'application suivante, vérifier que les canaux de sortie de la cartouche SYS360 ne sont pas bouchés et que des quantités égales de matériau peuvent être extrudées. Suivre les instructions à partir du point 5.

Empreinte

Placer le matériau d'empreinte dans le porte-empreinte. Insérer le porte-empreinte dans la cavité orale et le maintenir en place jusqu'à la prise complète.

Coulée de modèles

La période idéale est entre 0,5 h et 72 h après la prise d'empreinte. La tension de surface peut être diminuée et la coulée de 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).

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 liquide, 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.

DURÉE DE VIE / STOCKAGE

- Date limite d'utilisation : voir emballage primaire
- Température de stockage : 15-23 °C
- 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.

ÉLIMINATION

Les matériaux pour empreinte AFFINIS peuvent être jetés avec les déchets ménagers. Le matériau pour empreinte AFFINIS qui entre en contact avec la bouche du patient doit impérativement être éliminé conformément aux réglementations nationales spécifiques.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mesures conformes à la norme ISO 4823.

AFFINIS® Putty System 360

Temps de mélange :	0:15 min
Temps de travail :	1:00 min
Temps en bouche :	3:30 min

AFFINIS® Black Edition System 360

Temps de mélange :	0:15 min
Temps de travail :	1:00 min
Temps en bouche :	2:20 min

AFFINIS® heavy body System 360

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

AFFINIS® MonoBody System 360

Temps de mélange :	0:15 min
Temps de travail :	1:00 min
Temps en bouche :	2:30 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.

SAFETY DATA SHEET
www.coltene.com



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