

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

## Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

AFFINIS è un materiale da impronta bicomponente a base di polivinilsilossano per addizione. Esso include i materiali wash (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body e light body) e i materiali per portaimpronta (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody e AFFINIS BLACK EDITION). Dopo la miscelazione manuale della base e del catalizzatore o la miscelazione con il puntale miscelatore, i materiali AFFINIS formano paste che vengono utilizzate singolarmente o in combinazione come materiale da impronta, di solito insieme a un normale portaimpronta commerciale o individuale e utilizzando tecniche di presa d'impronta convenzionali.

### USO PREVISTO

AFFINIS è destinato alla registrazione della situazione fisica corrente nel cavo orale del paziente („materiale da impronta“) al fine di riparare, ricostruire o sostituire i denti del paziente.

### COMPOSIZIONE di AFFINIS® System 360 putty

Elastomero siliconico per addizione, polivinilsilossani, riempitivi, tensioattivi, pigmenti

#### Consistenza putty

- Colore: blu-grigio

#### Consistenza elevata

- Colore Heavy Body: caramello
- Colore Black Edition: nero

#### Consistenza media

- Colore MonoBody: blu ghiaccio

### INDICAZIONI / BENEFICIO CLINICO

- Materiale per impronta pick-up nella tecnica a doppia miscelazione.
- Materiale putty per la tecnica della doppia impronta (putty-wash).

### CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in presenza di allergie note agli ingredienti
- Durante una presa d'impronta, può verificarsi l'aggravamento della mobilità o l'avulsione di denti mobili

### ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

#### AVVERTIMENTO

- I materiali da impronta che vengono a contatto con la mucosa orale possono essere contaminati. Rispettare le istruzioni per la disinfezione.
- Fornitura riservata unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

#### NOTA

- Non utilizzare guanti in lattice. Il materiale e le superfici da rilevare (denti, preparazioni, fili di retrazione, ecc.) devono venire a contatto solo con guanti di vinile / nitrile.
- Anche i composti contenenti eugenolo e certi agenti emostatici possono inibire l'indurimento.
- Nel caso di disinfezione con acqua ossigenata, si raccomanda di sciacquare poi abbondantemente con acqua tiepida, in modo da evitare la formazione di bolle d'aria.
- Per garantire un'ottima adesione del materiale wash, si raccomanda di pulire e asciugare accuratamente la prima impronta.
- Le temperature elevate accelerano l'indurimento, quelle ridotte lo rallentano.
- Non è consentita la combinazione dei materiali con materiali da impronta di altre marche.
- Contiene nano materiali (particelle adesive)

### EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Non sono noti effetti secondari o reazioni nocive per i pazienti e/o il personale odontoiatrico.

### GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

I materiali da impronta AFFINIS possono essere utilizzati nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come dentisti e assistenti dentali con particolari qualifiche. Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

### PREPARAZIONE

#### Portaimpronta

Per la presa d'impronta possono essere utilizzati tutti i portaimpronta progettati per uso odontoiatrico, prefabbricati o individuali. Per ottenere un'adesione affidabile, si raccomanda di applicare un sottile strato di adesivo COLTENE (AC). Per informazioni dettagliate sull'applicazione, si rimanda alle istruzioni per l'uso dell'adesivo COLTENE (AC).

### USO CORRETTO

1. Tenere la cartuccia SYS360 rivolta verso l'alto con il canale di effusione chiuso.
2. Tagliare delicatamente il cappuccio di sicurezza del canale di ef-

fusione mantenendolo rivolto verso l'alto, quindi rimuovere e gettare il cappuccio di sicurezza.

3. Inserire la cartuccia SYS360 seguendo le istruzioni per l'uso del produttore della miscelatrice.
4. Mettere in funzione la miscelatrice ed estrarre il materiale dal canale di effusione senza il puntale miscelatore fino a quando verranno dispensate quantità uguali di base e catalizzatore. Ciò garantisce che gli stantuffi si trovino alla stessa altezza per ottenere una miscela ottimale.
5. Rimuovere con delicatezza il materiale estruso con una salvietta di carta per evitare la contaminazione tra la base e il catalizzatore nei canali di effusione.
6. Inserire un puntale per miscelazione dinamica giallo nel canale di effusione della cartuccia SYS360. Accertarsi che la sezione esagonale del puntale di miscelazione dinamica giallo sia allineata correttamente con l'albero di trasmissione.
7. Quando il puntale di miscelazione dinamica giallo è in posizione corretta, collocare l'anello di fissaggio giallo sul puntale di miscelazione dinamica e ruotarlo verso destra (senso orario) fino ad assicurarlo saldamente. I componenti di miscelazione all'interno del puntale di miscelazione dinamica giallo devono ruotare all'avvio dell'apparecchiatura.
8. Prima di ogni utilizzo del prodotto, scartare i primi 3 cm del materiale da impronta miscelato e fare fuoriuscire il restante materiale senza interruzioni.
9. Inserire il materiale da impronta miscelato direttamente nel portaimpronta selezionato. Per prevenire la formazione di bolle d'aria, il puntale di miscelazione dinamica giallo dovrebbe sempre essere immerso nel materiale.
10. Per prevenire la fuoriuscita di materiale in eccesso, disinnestare gli stantuffi della miscelatrice dopo l'estrusione del materiale.
11. Il puntale di miscelazione dinamica giallo deve essere lasciato inserito sulla cartuccia SYS360 fino all'applicazione successiva, in quanto agisce da sigillo. Deve essere pulito con una soluzione disinfettante.
12. Per estrarre il puntale di miscelazione dinamica giallo usato, ruotare l'anello di fissaggio in senso antiorario e rimuoverlo. L'anello di fissaggio può essere riutilizzato.
13. Prima dell'applicazione successiva, verificare che i canali di effusione della cartuccia SYS360 non siano ostruiti e che possano essere estruse quantità uguali di materiale. Procedere con il punto 5 come indicato.

### Impronta

Applicare il materiale da impronta sul portaimpronta. Inserire il portaimpronta nella cavità orale e tenerlo in situ fino alla polimerizzazione del materiale.

### FUSIONE DEI MODELLI

L'intervallo di tempo ideale è compreso tra 0,5 h e 72 h dopo aver preso l'impronta. Lavando brevemente l'impronta con un detergente e sciacquandola accuratamente con acqua corrente tiepida viene ridotta la tensione superficiale e viene facilitata la colatura. Possono essere utilizzati tutti i gessi standard per la realizzazione di modelli (per es. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

### METODI DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE

Verificare sempre a livello intraorale l'avvenuta polimerizzazione del materiale. Se la prova di pressione manuale non lascia alcun segno nel materiale da impronta, questa può essere rimossa dal cavo orale del paziente. Al contrario, se dopo avere eseguito il test è visibile un segno di pressione, il materiale non è ancora completamente polimerizzato.

### RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

#### Pulizia dell'impronta

Dopo la pulizia, le impronte finali possono essere disinfettate con soluzioni disinfettanti dentali (ad es. liquido OPTIM 1, COLTENE) e asciugate con aria compressa.

#### Opzionale: impronte autoclavabili

Durante la sterilizzazione in autoclave delle impronte occorre osservare i seguenti punti:

- Utilizzare esclusivamente componenti autoclavabili (ad es. vassoio PRESIDENT AC, adesivo COLTENE AC).
- Sciacquare e lavare accuratamente l'impronta sotto acqua corrente tiepida.
- Le impronte possono essere autoclavate subito dopo la presa d'impronta.
- Autoclavare in sterilizzatore a vapore a 134 °C (programma anti-priori)

Quando si sterilizzano impronte per impianti, verificare anticipatamente con il produttore se i componenti dell'impianto (ad es. perni per impronta, ecc.) sono autoclavabili.

#### DURATA / CONSERVAZIONE

- Data di scadenza: vedere il confezionamento primario
- Temperatura di stoccaggio: 15-23°C
- Umidità relativa: 50% ± 10%
- Conservazione dopo la prima apertura: 3 mesi

Proteggere dall'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore.

### SMALTIMENTO

I materiali da impronta AFFINIS possono essere smaltiti nei rifiuti domestici. Il materiale da impronta AFFINIS che è entrato in contatto con il cavo orale del paziente deve essere smaltito secondo le norme in vigore specifiche del paese.

### DATI TECNICI

Misurazioni in conformità a ISO 4823.

#### AFFINIS® Putty System 360

<b>Tempo di miscelazione:</b>	0:15 min
<b>Tempo di lavorazione:</b>	1:00 min
<b>Tempo di permanenza nel cavo orale:</b>	3:30 min

#### AFFINIS® Black Edition System 360

<b>Tempo di miscelazione:</b>	0:15 min
<b>Tempo di lavorazione:</b>	1:00 min
<b>Tempo di permanenza nel cavo orale:</b>	2:20 min

#### AFFINIS® heavy body System 360

<b>Tempo di miscelazione:</b>	0:15 min
<b>Tempo di lavorazione:</b>	1:00 min
<b>Tempo di permanenza nel cavo orale:</b>	2:00 min

#### AFFINIS® MonoBody System 360

<b>Tempo di miscelazione:</b>	0:15 min
<b>Tempo di lavorazione:</b>	1:00 min
<b>Tempo di permanenza nel cavo orale:</b>	2:30 min

### OBBLIGO DI SEGNALEAZIONE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

### 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 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**