

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

## Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Conservare per futuro riferimento.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

AFFINIS è un materiale da impronta bicomponente a base di polivinilsilossano per addizione. 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

Elastomero silicico 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

- 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

- I materiali da impronta che vengono a contatto con la mucosa orale possono essere contaminati. Rispettare le istruzioni per la disinfezione.
- 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

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti odontoiatrici qualificati. Indicato per tutti i gruppi di pazienti, tra cui bambini, anziani e donne in gravidanza.

### 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 effusione 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'estruzione 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.

Evitare di utilizzare quantità eccessive di silicone per la presa d'impronta poiché potrebbe esservi il rischio di ingestione del materiale in eccesso.

### 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-prioni)

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

#### Preparazione del modello

L'intervallo di tempo ideale è compreso tra i 30 min e le 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).

### DURATA / CONSERVAZIONE

- Data di scadenza: vedere il confezionamento primario
- Temperatura di stoccaggio: 15-23°C / 59-73°F
- Umidità relativa: 50% ± 10%
- Conservazione dopo la prima apertura: 3 mesi

Proteggere dall'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore. Evitare fluttuazioni estreme della temperatura.

### SMALTIMENTO

Smaltire i rifiuti conformemente alle leggi vigenti. Possono applicarsi specifiche normative nazionali. Il prodotto può essere smaltito nei rifiuti domestici in accordo con le normative ufficiali previo contatto con le società di smaltimento rifiuti e le autorità competenti. (Smaltire soltanto contenitori completamente svuotati.)

### 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 SEGNALAZIONE

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

Nell'improbabile evento di inalazione, ingestione, contatto con gli occhi o incidenti simili, rivolgersi immediatamente a un medico specialista per ridurre i potenziali danni.

### 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