

# AFFINIS Cartridges: 75ml / Black Edition / heavy body / fast heavy body / MonoBody

## 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

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

### Consistenza elevata

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

### 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)
- Materiale putty per la tecnica d'impronta a doppia arcata

### CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in presenza di allergie note agli ingredienti dei materiali da impronta AFFINIS.
- 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

#### Cartuccia di miscelazione

1. Inserire la cartuccia nel dispenser.
2. Togliere il cappuccio di sicurezza.
3. Attivare la leva ed estrarre una piccola quantità di materiale su

una salvietta di carta fino a quando verranno erogate dal canale di effusione quantità uguali di base e catalizzatore. Ciò garantisce che gli stantuffi si trovino alla stessa altezza per ottenere una miscela ottimale.

4. Applicare il puntale miscelatore (mixing tip) sull'apertura della cartuccia e bloccarlo ruotando in senso orario di ¼ di giro (90°).
5. Estrudere il materiale da impronta premendo la leva in modo uniforme e costante. Evitare i movimenti bruschi

#### Impronta

A seconda del metodo d'impronta, applicare il materiale da impronta nel cavo orale del paziente o 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

Si raccomanda di utilizzare guaine per cartucce per prevenire la contaminazione crociata. In caso di contaminazione sospetta o accertata, eliminare il prodotto. Il puntale miscelatore funge da sigillo fino all'applicazione successiva e impedisce la contaminazione del materiale. Conservare il materiale in posizione orizzontale. Rimuovere il puntale miscelatore usato immediatamente prima dell'applicazione successiva, controllare di nuovo che il flusso del materiale da impronta sia uniforme e inserire un nuovo puntale miscelatore.

#### 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.*

#### 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

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 heavy body BLACK EDITION

**Tempo di miscelazione:** 0:10 min  
**Tempo di lavorazione:** 1:00 min  
**Tempo di permanenza nel cavo orale:** 2:20 min

#### AFFINIS heavy body

**Tempo di miscelazione:** 0:15 min  
**Tempo di lavorazione:** 1:00 min  
**Tempo di permanenza nel cavo orale:** 2:00 min

#### AFFINIS fast heavy body

**Tempo di miscelazione:** 0:15 min  
**Tempo di lavorazione:** 0:50 min  
**Tempo di permanenza nel cavo orale:** 1:20 min

#### AFFINIS MonoBody

**Tempo di miscelazione:** 0:10 min  
**Tempo di lavorazione:** 1:00 min  
**Tempo di permanenza nel cavo orale:** 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.

#### 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**