

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

## 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 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.
- 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

### 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.

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

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. vaso 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 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.

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)