

# AFFINIS® Cartridges: light body / regular body / fast light body / fast regular body / PRECIOUS light body / PRECIOUS regular body

## Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

AFFINIS é um material para impressão de dois componentes à base de polivinilsiloxano de polimerização por adição. Incluem-se aqui os materiais de correção (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body e light body) e os materiais de moldeira (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody e AFFINIS BLACK EDITION). Depois da mistura manual de base e catalisador ou com a ponta de mistura, os materiais AFFINIS formam pastas, que são utilizadas individualmente ou em combinação como material para impressão dentária, regra geral em conjunto com uma moldeira de impressão normal disponível no comércio ou personalizada, e por meio de técnicas de impressão convencionais.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

AFFINIS destina-se ao registo da situação física atual na boca de um paciente ("material para impressão dentária") para fins de reparação, remodelação ou substituição dos dentes do paciente.

### COMPOSIÇÃO

Elastômero de silicone de polimerização por adição, polivinil-siloxanos, material de enchimento, surfatantes, pigmentos

#### Consistência de baixa viscosidade

- Cor: verde
- Cor de AFFINIS PRECIOUS light body: prateado

#### Consistência de viscosidade normal

- Cor: azul
- Cor de AFFINIS PRECIOUS regular body: dourado

### INDICAÇÕES/VANTAGEM CLÍNICA

- Material de correção para a técnica de impressão corretiva
- Material de injeção para a técnica de mistura dupla
- Material de injeção para a técnica de arcada dupla
- Material de revestimento para impressão

### CONTRAINDICAÇÕES

- Não usar em caso de alergias conhecidas a qualquer dos componentes
- Os dentes com uma fixação frouxa podem soltar-se ainda mais ou ser extraídos ao tomar uma impressão

### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

#### ⚠ ATENÇÃO

- Os materiais de impressão que entrem em contacto com a mucosa oral podem ficar contaminados. Observar as instruções de desinfeção.
- Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com as instruções destes.

#### NOTA

- Não usar luvas de látex. Usar apenas luvas de vinilo/nitrilo para tocar no material e nas superfícies de onde a impressão é tomada (dentes, preparações, fios de retração, etc.).
- Os compostos contendo eugenol ou substâncias hemostáticas também podem inibir uma polimerização perfeita.
- Se for usado peróxido de hidrogénio para a desinfeção, é recomendável depois um bom enxaguamento com água tépida para evitar a formação de bolhas.
- Para garantir uma boa coesão com o material de correção, a primeira impressão deve ser limpa e seca cuidadosamente antes de prosseguir com a utilização.
- As temperaturas elevadas aceleram a polimerização e as temperaturas baixas retardam-na.
- Não são permitidas combinações com materiais de impressão de outros fabricantes.

### EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Desconhecem-se reações nefastas ou efeitos secundários em pacientes e/ou nos profissionais da área odontológica.

### GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

A utilização dos materiais de impressão AFFINIS na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas e assistentes dentários com qualificações especiais. Indicado para todos os grupos de pacientes.

### PREPARAÇÃO

#### Moldeiras

Para a tomada de impressão, podem ser usadas todas as mol-

deiras de impressão concebidas para utilização dentária, quer sejam pré-fabricadas ou personalizadas. Para uma aderência fiável, recomendamos a aplicação de uma fina camada de cola COLTENE Adhesive (AC). Nas instruções de utilização da cola COLTENE Adhesive ou Adhesive AC podem ser encontradas mais informações sobre a aplicação.

### UTILIZAÇÃO DEVIDA

#### Cartucho de mistura

1. Insira o cartucho no dispensador.
2. Retire a tampa de segurança.
3. Pressione a alavanca e deite um pouco de material sobre um toalhete de papel até saírem quantidades iguais de base e de catalisador pelo canal de saída. Fica, assim, assegurado que os êmbolos se encontrem à mesma altura para se obter uma mistura ideal.
4. Fixe a ponta de mistura universal no cartucho e rode ¼ de volta para a direita (90°) para a bloquear no devido lugar.
5. Coloque a ponta oral na ponta de mistura.
6. Faça sair o material de impressão atuando a alavanca devagar e de forma contínua. Evite movimentos bruscos.

#### Impressão

Dependendo do método de impressão, aplicar o material de impressão na boca do paciente ou na moldeira de impressão. Inserir a moldeira de impressão na cavidade oral e manter no local até à polimerização.

#### Moldagem de modelos

O período de tempo ideal é entre 0,5 h e 72 h depois da tomada de impressão. A tensão da superfície é reduzida e será mais fácil verter se a impressão for lavada por instantes com um detergente e devidamente enxaguada com água tépida limpa. Podem ser usados todos os materiais de gesso dentário normais na indústria (p. ex., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

#### MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

Verificar sempre intraoralmente se o material está ou não polimerizado. Se o teste de pressão manual não deixar uma marca de pressão na impressão, esta pode ser removida da boca do paciente. Contudo, se o teste deixar uma marca de pressão visível no material, significa que o material ainda não completou a formação de presa.

#### REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFEÇÃO E MANUTENÇÃO

Depois da utilização, elimine o produto com uma solução de etanol a >70% ou com um desinfetante dentário comum (p. ex., toalhetes OPTIM 1 wipes, COLTENE). Não remova a ponta. A ponta de mistura funciona como tampa vedante até à aplicação seguinte e previne a contaminação do material. Armazene em posição horizontal. Remova a ponta de mistura usada imediatamente antes da aplicação seguinte, volte a verificar se o material de impressão sai suavemente e coloque uma ponta de mistura nova. Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se a utilização de mangas de cartucho. Elimine caso se suspeite ou constate haver contaminação.

#### Limpeza da impressão

Depois da limpeza, as impressões finais podem ser desinfetadas com soluções desinfetantes dentárias (p. ex., líquido OPTIM 1 líquido, COLTENE) e secadas com ar comprimido.

#### Opcional: impressões autoclaváveis

Devem ser observados os seguintes pontos ao autoclavar impressões:

- Use apenas componentes autoclaváveis (p. ex., PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Enxague e limpe bem a impressão em água corrente morna.
- As impressões podem ser autoclavadas logo a seguir à tomada de impressão.
- Autoclave num esterilizador a vapor a 134 °C/273 °F (programa de príões)

Ao esterilizar impressões de implantes, informe-se primeiro junto do fabricante se os componentes do implante (p. ex., espigões de impressão, etc.) são autoclaváveis.

#### DURABILIDADE/ARMAZENAMENTO

- Prazo de validade: ver embalagem primária
- Temperatura de armazenamento: 15 - 23 °C
- Humidade relativa: 50 ± 10%
- Durabilidade depois da primeira abertura: 3 meses

Proteger da exposição ao calor e à luz solar.

### ELIMINAÇÃO

Os materiais de impressão AFFINIS podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. O material para impressão AFFINIS que entre em contacto com a boca do paciente tem de ser eliminado de acordo com os regulamentos específicos do país.

### DADOS TÉCNICOS

Medidas em conformidade com a norma ISO 4823.

#### AFFINIS® light body/regular body

Tempo de mistura:	0:15 min
Tempo de processamento:	1:00 min
Tempo na boca:	2:00 min

#### AFFINIS® fast light body/fast regular body

Tempo de mistura:	0:15 min
Tempo de processamento:	0:50 min
Tempo na boca:	1:20 min

#### PRECIOUS® light body/regular body

Tempo de mistura:	0:15 min
Tempo de processamento:	1:00 min
Tempo na boca:	2:20 min

### OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

### 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**