

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

## 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 DE AFFINIS® System 360 putty

Elastômero de silicone de polimerização por adição, polivinilsiloxanos, material de enchimento, surfatantes, pigmentos

#### Consistência densa (putty)

- Cor: azul-cinzento

#### Consistência de alta viscosidade

- Cor de Heavy Body: caramelo
- Cor de Black Edition: preto

#### Consistência de média viscosidade

- Cor de MonoBody: azul glacial

### INDICAÇÕES/VANTAGEM CLÍNICA

- Material de impressão para recolha de impressão com técnica de mistura dupla.
- Material de moldeira para a técnica de impressão corretiva.

### 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.
- Contém nanomateriais (partículas unidas)

### 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 moldeiras 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 (AC) podem ser encontradas mais informações sobre a aplicação.

### UTILIZAÇÃO DEVIDA

1. Segure o cartucho SYS360 virado para cima com o canal de saída fechado.
2. Corte suavemente a tampa de segurança do canal de saída, mantendo-o virado para cima; de seguida retire e deite fora a tampa de segurança.
3. Insira o cartucho SYS360 de acordo com as instruções de utilização do fabricante da máquina de mistura.
4. Ponha a máquina de mistura em funcionamento e extruda material do canal de saída sem a ponta de mistura, até que saiam quantidades iguais de base e catalisador. Fica, assim, assegurado que os êmbolos se encontram à mesma altura para se obter uma mistura ideal.
5. Elimine cuidadosamente o material extrudido com um toalhete de papel para evitar a contaminação entre a base e o catalisador nos canais de saída.
6. Prenda uma ponta de mistura dinâmica amarela no canal de saída do cartucho SYS360. Verifique se a secção hexagonal da ponta de mistura dinâmica amarela fica corretamente alinhada no eixo de acionamento.
7. Quando a ponta de mistura dinâmica amarela estiver colocada corretamente, a anilha de fixação amarela deve ser posicionada sobre a ponta de mistura dinâmica e virada para a direita (no sentido dos ponteiros do relógio) até ficar fixada de forma segura. Os componentes de mistura dentro da ponta de mistura dinâmica amarela devem rodar quando a máquina for posta em funcionamento.
8. Antes de cada utilização, rejeite os primeiros 3 cm do material de impressão misturado e pressione para fora o material seguinte sem interrupção.
9. Deite o material de impressão misturado diretamente na moldeira de impressão selecionada para a encher. Para evitar a formação de bolhas de ar, a ponta de mistura dinâmica amarela deve ficar sempre imersa no material.
10. Para evitar que o material excedentário saia, os êmbolos da máquina de mistura devem ser desengatados após a extrusão do material.
11. A ponta de mistura dinâmica amarela deve ser deixada no cartucho SYS360 até à próxima aplicação, dado que serve de vedação. Deve ser limpa com uma solução desinfetante.
12. Para tirar a ponta de mistura dinâmica amarela usada, a anilha de fixação tem de ser virada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retirada. A anilha de fixação é reutilizável.
13. Antes da próxima aplicação, certifique-se de que os canais de saída do cartucho SYS360 não estão obstruídos e de que podem ser extrudadas quantidades iguais de material. Proceda de acordo com o ponto 5 como se segue.

### Impressão

Aplicar o material de impressão 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

#### 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® Putty System 360

<b>Tempo de mistura:</b>	0:15 min
<b>Tempo de processamento:</b>	1:00 min
<b>Tempo na boca:</b>	3:30 min

#### AFFINIS® Black Edition System 360

<b>Tempo de mistura:</b>	0:15 min
<b>Tempo de processamento:</b>	1:00 min
<b>Tempo na boca:</b>	2:20 min

#### AFFINIS® heavy body System 360

<b>Tempo de mistura:</b>	0:15 min
<b>Tempo de processamento:</b>	1:00 min
<b>Tempo na boca:</b>	2:00 min

#### AFFINIS® MonoBody System 360

<b>Tempo de mistura:</b>	0:15 min
<b>Tempo de processamento:</b>	1:00 min
<b>Tempo na boca:</b>	2:30 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**