

# AFFINIS Cartridges 50ml: light body / regular body / fast light body / fast regular body / PRECIOUS light body / PRECIOUS regular body

## Instruções de utilização

PT

Leia atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto. Guardar para consulta posterior.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

AFFINIS é um material para impressão de dois componentes à base de polivinilsiloxano de polimerização por adição. 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 registro 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, polivinilsiloxanos, 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

- 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

- Os materiais de impressão que entrem em contacto com a mucosa oral podem ficar contaminados. Observar as instruções de desinfeção.
- 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

O produto só deve ser usado por profissionais na área da odontologia. Indicado para todos os grupos de pacientes, incluindo crianças, idosos e grávidas.

### 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 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 encontram 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.

Evitar a utilização de uma quantidade excessiva de silicone para a toma de impressão, devido ao risco de ingestão do material derramado.

### 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

Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se a utilização de mangas de cartucho. Elimine caso se suspeite ou constate haver contaminação. 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.

### Limpeza da impressão

Depois da limpeza, as impressões finais podem ser desinfectadas com soluções desinfectantes dentárias (p. ex., líquido OPTIM 1 liquid, 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.

### Fabrico de modelos

O período de tempo ideal é entre 30 min 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).

### DURABILIDADE/ARMAZENAMENTO

- Prazo de validade: ver embalagem primária
- Temperatura de armazenamento: 15-23°C / 59-73°F
- Humidade relativa: 50 ± 10%
- Durabilidade depois da primeira abertura: 3 meses

Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura.

### ELIMINAÇÃO

Eliminação de resíduos de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Pode ser eliminado juntamente com resíduos domésticos em conformidade com os regulamentos oficiais em articulação com as empresas de eliminação de resíduos aprovadas e com as autoridades responsáveis. (Elimine apenas embalagens completamente vazias.)

### 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.

No caso improvável de inalação, ingestão, contacto com os olhos ou incidentes do género, procurar imediatamente ajuda médica de um especialista para mitigar eventuais malefícios.

### 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  
Coltene/Wahledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten

Customer Center  
[service@coltene.com](mailto:service@coltene.com)

**COLTENE**