

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

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

Elastómero de silicone de polimerização por adição, polivinilsiloxanos, material de enchimento, surfatantes, pigmentos.

Consistência de alta viscosidade

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

Consistência de média viscosidade

- Cor de MonoBody: azul glaciado

INDICAÇÕES/VANTAGEM CLÍNICA

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Não usar em caso de alergias conhecidas a ingredientes dos materiais de impressão AFFINIS.
- 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

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 no cartucho e rode $\frac{1}{4}$ de volta para a direita (90°) para a bloquear no devido lugar.
5. 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

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 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 prões)

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

Eliminação de resíduos de acordo com a legislação aplicável. Pode 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 heavy body BLACK EDITION

Tempo de mistura: 0:10 min
Tempo de processamento: 1:00 min
Tempo na boca: 2:20 min

AFFINIS heavy body

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

AFFINIS fast heavy body

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

AFFINIS MonoBody

Tempo de mistura: 0:10 min
Tempo de processamento: 1:00 min
Tempo na boca: 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



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

COLTENE