

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. 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.

COMPOSICÃO

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

- 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

- 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 (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, assegurada 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.

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, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Limpeza da impressão

Depois da limpeza, as impressões finais podem ser desinfetadas com soluções desinfetantes 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 priões)

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. 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 PUTTY SYSTEM 360

Tempo de mistura:	0:15 min
Tempo de processamento:	1:00 min
Tempo na boca:	3:30 min

AFFINIS BLACK EDITION SYSTEM 360

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

AFFINIS HEAVY BODY SYSTEM 360

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

AFFINIS MONOBODY SYSTEM 360

Tempo de mistura:	0:15 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.

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



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/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE