

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

## Инструкции по применению

RU

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением изделия. Сохраните для обращения в будущем.

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

AFFINIS - это двухкомпонентный отгисковой материал на основе поливинилсилоксана аддитивной полимеризации. После ручного смешивания базы и активатора или смешивания при помощи смесительной насадки материалы AFFINIS образуют пасты, которые можно использовать отдельно или комбинировать между собой в качестве стоматологического отгискового материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными отгисковыми ложками в стандартной технике снятия отгисков.

### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

AFFINIS («стоматологический отгисковой материал») предназначен для регистрации текущей клинической ситуации в полости рта пациента при реставрации зубов, для изменения их формы или при протезировании.

### СОСТАВ

Силиконовый эластомер аддитивной полимеризации, поливинилсилоксаны, наполнители, сурфактанты, пигменты

### Очень густая консистенция (putty)

- Цвет: серо-голубой

### Низкотекучая консистенция

- Цвет Heavy Body: жёлтого сахара
- Цвет Black Edition: чёрный

### Среднетекучая консистенция

- Цвет MonoBody: светло-голубой

### ПОКАЗАНИЯ

- Отгисковой материал для базового слоя при технике двуслойного одноэтапного отгиска.
- Базовый материал для техники двуслойного двухэтапного отгиска.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать при наличии известных аллергий на компоненты
- В случае подвижности зубов возможно её усиление или экстракция зубов при снятии отгиска

### УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Отгисковые материалы, контактирующие со слизистой полости рта, могут быть контаминированы. Соблюдайте указания по дезинфекции.
- Не используйте латексные перчатки. К материалу и поверхностям, с которых будет делаться отгиск (зубы, препарированные области, ретракционные нити и т. п.), можно прикасаться только в виниловых или нитриловых перчатках.
- Полимеризация также может препятствовать звеномодержащие соединения и гемостатики.
- Если для дезинфекции применяется перекись водорода, рекомендуется затем тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков.
- Для достижения хорошего сцепления с корригирующим материалом базовый отгиск необходимо тщательно очистить и высушить перед дальнейшим использованием.
- Высокие температуры ускоряют процесс отверждения, а низкие замедляют его.
- Комбинирование материалов с отгисковыми материалами других производителей не допускается.
- Содержит нано материалы (связывающие компоненты)

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Опасные реакции и побочные эффекты у пациентов и/или медицинского персонала не наблюдались.

### КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ / ПАЦИЕНТОВ

Продукт предназначен только для профессионального стоматологического применения. Подходит для всех категорий пациентов, включая детей, пожилых людей и беременных женщин.

### ПОДГОТОВКА

#### Ложки

Для снятия отгисков можно использовать любые готовые или индивидуальные отгисковые ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для надёжной адгезии рекомендуем наносить тонкий слой COLTENE Adhesive (AC). Подробная информация о способе применения приводится в инструкции по применению COLTENE Adhesive (AC).

### ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Удерживайте картридж SYS360 закрытым отверстием выходного канала вверх.
- Не меняя положение картриджа, осторожно снимите защитную крышку с выходного канала и выбросьте её.
- Вставьте картридж SYS360 в аппарат для смешивания в соответствии с инструкциями по применению от производителя.
- Запустите аппарат для смешивания и выдавливайте материал из выходного канала без смесительной насадки, пока база и активатор не станут поступать равномерно. Это гарантирует, что плунжеры находятся на одинаковой глубине для оптимального смешивания.

- Тщательно удалите выдавленный материал бумажным полотенцем, чтобы исключить взаимное загрязнение базы и активатора в выходных каналах.
- Присоедините жёлтую насадку для динамического смешивания к выходному каналу картриджа SYS360. Следите за тем, чтобы шестиугольная часть жёлтой насадки для динамического смешивания была правильно надета на приводной вал.
- После того как жёлтая насадка для динамического смешивания правильно установлена, для надёжной фиксации наденьте на неё жёлтое кольцо и поверните его вправо (по часовой стрелке). При запуске аппарата компоненты смеси внутри жёлтой насадки для динамического смешивания должны начать вращаться.
- Перед каждым использованием удаляйте первые 3 см смешанного отгискового материала и затем без перерыва выдавливайте последующий материал.
- Подавайте смешанный отгисковой материал непосредственно в выбранную отгисковую ложку. Во избежание образования пузырьков воздуха жёлтая насадка для динамического смешивания должна быть постоянно погружена в материал.
- Для предотвращения выдавливания лишнего материала, после окончания заполнения ложки плунжеры аппарата для смешивания должны быть подняты.
- Жёлтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже SYS360 до следующего использования; она служит крышкой. Протрите насадку дезинфицирующим раствором.
- Для снятия использованной жёлтой насадки для динамического смешивания поверните фиксирующее кольцо против часовой стрелки и снимите его. Фиксирующее кольцо можно использовать повторно.
- Перед следующим применением убедитесь, что выходные каналы картриджа SYS360 не засорены и из них выдавливается одинаковое количество материала. Продолжайте процедуру, начиная с пункта 5 и далее.

### Отгиск

Внесите отгисковой материал в отгисковую ложку. Введите отгисковую ложку в полость рта и удерживайте на месте до полного отверждения материала.

Не используйте чрезмерное количество силикона при снятии отгиска из-за риска проглатывания вытекшего материала.

### СПОСОБ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Обязательно убедитесь в том, что материал в полости рта полностью полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на отгисковом материале, отгиск можно извлекать из полости рта пациента. Однако, если после теста остаётся отчётливая вмятина в материале, значит он ещё не полимеризовался полностью.

### ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД

#### Очистка отгиска

После очистки готовые отгиски можно дезинфицировать стоматологическими дезинфицирующими растворами (например, OPTIM 1 liquid, COLTENE) и просушить сжатым воздухом.

#### Опционально: отгиски, пригодные для автоклавирования

При автоклавировании отгисков необходимо соблюдать следующие требования:

- Использовать только подходящие для автоклавирования компоненты (например, PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Тщательно очищать и промывать отгиски под струей тёплой воды.
- Отгиски можно автоклавировать сразу после снятия.
- Автоклавировать в паровом стерилизаторе при температуре 134 °C (прионовая программа)

При стерилизации отгисков под имплантаты обязательно выясните заранее у изготовителя, пригодны ли для автоклавирования компоненты имплантатов (трансферные штифты и т. д.).

#### Изготовление моделей

Идеальное время: в период от 30 минут до 72 часов после снятия отгиска. Кратковременная промывка отгиска с моющим средством и последующее тщательное ополаскивание тёплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

#### СРОК ГОДНОСТИ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Срок годности: см. первичную упаковку
- Температура хранения: 15-23°C / 59-73°F
- Относительная влажность: 50 % ± 10 %
- Срок хранения после первого вскрытия: 3 месяца

Оберегать от воздействия тепла и солнечного света. Не допускать сильных перепадов температуры.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте отходы в соответствии с действующим законодательством. В некоторых странах могут действовать особые правила. Можно утилизировать вместе с бытовыми отходами в соответствии с официальными правилами по согласованию с уполномоченными компаниями по утилизации отходов и уполномоченными органами. (Утилизовать только полностью опорожнённые упаковки.)

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерения в соответствии с ISO 4823.

#### AFFINIS PUTTY SYSTEM 360

Время замешивания:	0:15 мин
Рабочее время:	1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости:	3:30 мин

#### AFFINIS BLACK EDITION SYSTEM 360

Время замешивания:	0:15 мин
Рабочее время:	1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости:	2:20 мин

#### AFFINIS HEAVY BODY SYSTEM 360

Время замешивания:	0:15 мин
Рабочее время:	1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости:	2:00 мин

#### AFFINIS MONOBODY SYSTEM 360

Время замешивания:	0:15 мин
Рабочее время:	1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости:	2:30 мин

### ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

О всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного изделия следует немедленно информировать производителя и уполномоченные органы.

В маловероятном случае вдыхания, попадания внутрь, в глаза и тому подобным происшествиям немедленно обратиться к врачу соответствующей специализации для минимизации возможного вреда.

### 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  
Coltène/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten

Customer Center  
service@coltene.com

COLTENE