REV-05-2024 30006017 05.24

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

Инструкции по применению **RU**

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

AFFINIS - это двухкомпонентный оттискной 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 оттискного материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными оттискными ложками в стандартной технике снятия оттисков.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

AFFINIS («стоматологический оттискной 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

Текучая консистенция
- Цвет: зелёный
- Цвет AFFINIS PRECIOUS light body: серебристый

Обычная консистенция
- Цвет: синий
- Цвет AFFINIS PRECIOUS regular body: золотистый

ПОКАЗАНИЯ

- Корригирующий материал для техники двуслойного двухэтапного оттиска
- Корригирующий материал для техники двуслойного одноэтапного оттиска
- Корригирующий материал в техники одномоментного снятия оттиска верхней и нижней челюсти
- Материал для перебазировки оттиска

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Оттискные 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 оттиск (зубы, препарированные области, ретракционные нити и т. п.), можно прикасаться только в виниловых или нитриловых перчатках.
- Полимеризации также могут препятствовать эвгенолсодержащие 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 оттиск необходимо тщательно очистить и высушить перед дальнейшим использованием.
- Высокие температуры ускоряют процесс отверждения, а низкие замедляют его.
- Комбинирование материалов с оттискными 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 оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттискные 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 или Adhesive AC.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Смешивание – материал в картриджах

1. Установите картридж в диспенсер.
2. Удалите защитный колпачок.
3. Нажмите на курок и выдавите небольшое количество материала на бумажное полотенце так, чтобы база и активатор начали поступать из выходного канала равномерно. Это гарантирует, что плунжеры находятся на одинаковой глубине для оптимального смешивания.
4. Установите универсальную смесительную насадку на картридж и поверните её на ¼ оборота по часовой стрелке (90 °) до фиксации.
5. Наденьте интраоральную насадку на смесительную насадку.
6. Выдавливайте оттискной материал, плавно и непрерывно надавливая на курок. Избегайте резких движений.

Оттиск

В зависимости от техники снятия оттиска нанесите оттискной материал в полости рта пациента или на оттискную ложку. Введите оттискную ложку в полость рта и удерживайте на месте до полного отверждения материала.

Не используйте чрезмерное количество силикона при снятии оттиска 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 оттискном материале, оттиск 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

Во избежание перекрёстной контаминации рекомендуется использовать втулки для картриджа. При подозрении на контаминацию, пожалуйста, утилизируйте изделие. Смесительная насадка служит крышкой до следующего использования и предотвращает загрязнение материала. Храните материал в горизонтальном положении. Снимайте использованную смесительную насадку только непосредственно перед следующим применением; убедитесь ещё раз, что оттискной материал выдавливается равномерно, и наденьте новую смесительную насадку.

Очистка оттиска

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

Опционально: оттиски, пригодные для автоклавирования

При автоклавировании оттисков необходимо соблюдать следующие требования:
- Использовать только подходящие для автоклавирования компоненты (например, PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Тщательно очищать и промывать оттиски под струёй тёплой воды.
- Оттиски можно автоклавировать сразу после снятия.
- Автоклавировать в паровом стерилизаторе при температуре 134 °C (прионовая программа)

При стерилизации оттисков 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 оттиска. Кратковременная промывка оттиска 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. (Утилизировать только полностью опорожнённые упаковки.)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерения в соответствии с ISO 4823

AFFINIS light body / regular body

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

AFFINIS fast light body /fast regular body

Время замешивания:	0:15 мин
Рабочее время:	0:50 мин
Время полимеризации в ротовой полости:	1:20 мин

PRECIOUS light body / regular body

Время замешивания:	0:15 мин
Рабочее время:	1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости:	2:20 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 подобных происшествий немедленно обратитесь к врачу соответствующей специализации для минимизации возможного вреда.

SAFETY DATA SHEET
www.coltene.com

0123

GLOSSARY	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe
	Identification for Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
Rx ONLY	**RX only**
MD	**Medical Device**
	Manufacturing Date
UDI	**Unique Device Identifier**
EC REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**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