

AFFINIS® Cartridges: light body / regular body / fast light body / fast regular body / PRECIOUS light body / PRECIOUS regular body

Инструкции по применению

RU

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию по применению перед использованием данного изделия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

AFFINIS - это двухкомпонентный оттисковый материал на основе поливинилсилоксана аддитивной полимеризации. Он включает корригирующие материалы (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body и light body) и базовые материалы (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody и AFFINIS BLACK EDITION). 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 оттискового материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными оттисковыми ложками в стандартной технике снятия оттисков.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

AFFINIS («стоматологический оттисковый 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

Текущая консистенция

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

Обычная консистенция

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

ПОКАЗАНИЯ / КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Корригирующий материал для техники двуслюйного двухэтапного оттиска
- Корригирующий материал для техники двуслюйного одноступенчатого оттиска
- Корригирующий материал в технике 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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оттисковые материалы, контактирующие со слизистой полости рта, могут быть загрязнены. Соблюдайте указания по дезинфекции.
- Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте латексные перчатки. К материалу и поверхностям, с которых будет делаться оттиск (зубы, препарированные области, ретракторы 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 оттисковыми материалами других производителей не допускается.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ / ПАЦИЕНТОВ

Использовать оттисковые материалы AFFINIS в полости рта пациента разрешается только квалифицированным специалистам, таким как врачи-стоматологи и их ассистенты с соответствующей специализацией. Подходит для всех категорий пациентов.

ПОДГОТОВКА

Ложки

Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттисковые 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 оттисковый материал, плавно и непрерывно надавливая на курок. Избегайте резких движений.

Оттиск

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

Отливка моделей

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

СПОСОБ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Обязательно убедитесь в том, что материал в полости рта полностью полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на оттисковом 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

Протрите изделие после использования раствором этанола с концентрацией >70 % или стандартным стоматологическим дезинфицирующим средством (например, салфетками OPTIM 1 wipes, COLTENE). Не удаляйте насадку. 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 оттисковый материал выдавливается равномерно, и наденьте новую смесительную насадку. Во избежание перекрёстной контаминации рекомендуется использовать втулки для картриджа. При подозрении на контаминацию, пожалуйста, утилизируйте изделие.

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.).

СРОК ГОДНОСТИ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Оберегать от воздействия тепла и солнечного света.

УТИЛИЗАЦИЯ

Оттисковые материалы AFFINIS можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Оттисковый материал AFFINIS, который находился в полости рта пациента, необходимо утилизировать в соответствии с нормативами, принятыми в соответствующей стране.

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.

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