

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

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 корректирующие 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 AFFINIS® System 360 putty

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 / КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Оттисковый материал для базового слоя при технике двуслойного одноэтапного оттиска.
- Базовый материал для техники двуслойного двухэтапного 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.

ℹ️ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не использовать 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 корректирующим 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.
- Содержит нано материалы (связывающие компоненты)

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 (AC).

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Удерживайте картридж SYS360 закрытым отверстием выходного канала вверх.
2. Не меняя положение картриджа, осторожно снимите защитную крышку с выходного канала и выбросьте её.
3. Вставьте картридж SYS360 в аппарат для смешивания в соответствии с инструкциями по применению от производителя.
4. 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.
5. Тщательно удалите выдавленный материал бумажным полотенцем, чтобы исключить взаимное загрязнение базы и активатора в выходных каналах.
6. Присоедините жёлтую насадку для динамического смешивания к выходному каналу картриджа SYS360. Следите за тем, чтобы шестигрунная часть жёлтой насадки для динамического смешивания была правильно надета на приводной вал.
7. 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.
8. Перед каждым использованием удаляйте первые 3 см смешанного оттискового материала и затем без перерыва выдавливайте последующий материал.
9. Подавайте смешанный оттисковый материал непосредственно в выбранную оттисковую ложку. Во избежание образования пузырьков воздуха жёлтая насадка для динамического смешивания должна быть постоянно погружена в материал.
10. Для предотвращения выдавливания лишнего материала, после окончания заполнения ложки плунжеры аппарата для смешивания должны быть подняты.
11. Жёлтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже SYS360 до следующего использования; она служит крышкой. Протрите насадку дезинфицирующим раствором.
12. Для снятия использованной жёлтой насадки для динамического смешивания поверните фиксирующее кольцо против часовой стрелки и снимите его. Фиксирующее кольцо можно использовать повторно.
13. 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.

Оттиск

Внесите оттисковый материал в 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 мощным 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

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® 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.

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