

AFFINIS putty soft / fast putty soft / putty super soft

Инструкции по применению

RU

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

AFFINIS - это двухкомпонентный оттисковый 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 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

Очень густая консистенция (putty)

- Цвет базы (fast) putty soft: коричневый
- Цвет базы putty super soft: оранжевый
- Цвет активатора: светло-серый

ПОКАЗАНИЯ

- 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

- Оттисковые материалы, контактирующие со слизистой полостью рта, могут быть загрязнены. 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 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

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 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

Замешивание

Возьмите базовый материал и активатор и начните замешивание компонентов кончиками пальцев. Перемешивайте материал кончиками пальцев, пока не добьётесь однородного цвета.

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.

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 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.).

Изготовление моделей

Идеальное время: в период от 30 минут до 72 часов после снятия оттиска. Кратковременная промывка оттиска с мощным 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 putty soft

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

AFFINIS fast putty soft

Время замешивания:	0:30 мин
Рабочее время:	1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости:	1:50 мин

AFFINIS putty super soft

Время замешивания:	0:25 мин
Рабочее время:	1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости:	2:00 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



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