

# AFFINIS Cartridges: 75ml / Black Edition / heavy body / fast heavy body / MonoBody

## 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.

### Низкотекучая консистенция

- Цвет Black Edition: чёрный
- Цвет Heavy Body: оранжевый

### Среднетекучая консистенция

- Цвет MonoBody: светло-голубой

### ПОКАЗАНИЯ

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

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Оттисковые 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, ретракторные 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

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

#### Смешивание – материал в картриджах

- Установите картридж в диспенсер.
- Удалите защитный колпачок.
- 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.
- Установите смесительную насадку на картридж и поверните её на ¼ оборота по часовой стрелке (90°) до фиксации.

- Выдавливajte оттисковый материал, плавно и непрерывно надавливая на курок. Избегайте резких движений

### Оттиск

В зависимости от техники снятия оттиска нанесите оттисковой 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

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 оттисковой 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 отлижку 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 heavy body BLACK EDITION

**Время замешивания:** 0:10 мин  
**Рабочее время:** 1:00 мин  
**Время полимеризации в ротовой полости:** 2:20 мин

#### AFFINIS heavy body

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

#### AFFINIS fast heavy body

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

#### AFFINIS MonoBody

**Время замешивания:** 0:10 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 подобных происшествий немедленно обратитесь 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](mailto:service@coltene.com)

**COLTENE**