

AFFINIS® putty soft / fast putty soft / putty super soft

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

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 / 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 контаминированы. 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 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

Возьмите базовый материал и активатор и начните замешивание компонентов кончиками пальцев. Перемешивайте мате-

риал кончиками пальцев, пока не добьётесь однородного цвета. 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

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.
- Автоклавирование в паровом стерилизаторе при температуре 134 °C (прионовая программа)

При стерилизации оттисков под имплантаты обязательно вынесите 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 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.

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 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