

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

Инструкции по применению

RU

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

AFFINIS - это двухкомпонентный отгисной 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 отгисного материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными отгисными ложками в стандартной технике снятия отгисков.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

AFFINIS («стоматологический отгисной 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 / КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Отгисной материал для базового слоя при технике двуслойного одноэтапного отгиска.
- Базовый материал для техники двуслойного двухэтапного отгиска
- Базовый материал для техники двустороннего отгиска

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать при наличии известных аллергий на компоненты отгисных материалов AFFINIS.
- В случае подвижности зубов возможно её усиление или экстракция зубов при снятии отгиска.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отгисные 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 отгиск (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 отгиск необходимо тщательно очистить и высушить перед дальнейшим использованием.
- Высокие температуры ускоряют процесс отверждения, а низкие замедляют его.
- Комбинирование материалов с отгисными 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 отгисные 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 отгисков можно использовать любые готовые или индивидуальные отгисные ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для надёжной адгезии рекомендуем наносить тонкий слой COLTENE Adhesive (AC). Подробная информация о способе применения приводится в ин-

струкции по применению COLTENE 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 смесительную насадку на картридж и поверните её на ¼ оборота по часовой стрелке (90 °) до фиксации.
5. Выдавливайте отгисной материал, плавно и непрерывно надавливая на курок. Избегайте резких движений

Отгиск

В зависимости от техники снятия отгиска нанесите отгисной материал в полости рта пациента или на отгисную ложку. Введите отгисную 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 отгиска. Кратковременная промывка отгиска 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 отгисном материале, отгиск 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 отгисной материал выдавливается равномерно, и наденьте новую смесительную насадку.

Очистка отгиска

После очистки готовые отгиски можно дезинфицировать стоматологическими дезинфицирующими растворами (например, OPTIM 1 liquid, COLTENE) и просушить сжатым воздухом.

Опционально: отгиски, пригодные для автоклавирования

При автоклавировании отгисков необходимо соблюдать следующие требования:

- Использовать только подходящие для автоклавирования компоненты (например, PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Тщательно очищать и промывать отгиски под струёй тёплой воды.
- Отгиски можно автоклавировать сразу после снятия.
- Автоклавировать в паровом стерилизаторе при температуре 134 °C (прионовая программа)

При стерилизации отгисков 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

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.

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