

AFFINIS® heavy body / fast heavy body • surface activated

Definition

AFFINIS ist eine Dentalabformmasse auf A-Silikonbasis, mit automatischer Mischvorrichtung.

Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes, oberflächenaktiviertes Silikon-Elastomer.

heavy body / fast heavy body

Basis: hellbraun

Katalysator: caramel

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Anwendungsgebiete

- Abformmasse für die Überabformung in der Doppelmischtechnik
- Löffelmasse für die Korrekturabformtechnik
- Löffelmaterial für Dual-Arch Technik
- Fixationsabformung / Überabformung
- Für alle Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Implantate (nach abgeschlossener Einheilung, wenn eine Abformung vorgenommen werden kann)

Wichtig

- Prüfen sie die Aushärtung der Abformung vor dem Entfernen intra-oral.
- Höhere Temperaturen beschleunigen den Abbindeprozess, tiefere Temperaturen verlangsamen diesen.
- Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material vor dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen.

Gegenanzeigen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bekannt.

Neben- und Wechselwirkungen

Polyvinylsiloxane weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt. Abformstoffe sind indikationsgemäß dazu bestimmt, im Mund des Patienten zur Aushärtung zu gelangen. Die Verweildauer im Munde ist auf maximal die doppelte Aushärtezeit zu beschränken. Trotz großer Reißfestigkeit ist darauf zu achten, dass keine Materialreste in Interdentalräumen oder im Sulcus zurückbleiben. Stark untersichgehende Stellen sind unter Umständen vorgängig auszublocken.

Löffel

Die Wahl des Löffels ist abhängig von der Abformtechnik oder persönlicher Präferenz (konfektionierte Löffel, „Dual-Arch“ oder individuelle Löffel). Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht Coltene® Adhesive (nach ca. 1 min trocken) oder mit jedem anderen, für Polyvinylsiloxane geeigneten Adhäsiv zu bestreichen.

Mischen

1. Den Sicherheitsdeckel entfernen.
2. Den Drücker betätigen und ein wenig Material auf ein Papiertuch auspressen bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit ist sichergestellt, dass die Kolben auf der gleichen Höhe sind und eine optimale Mischung erreicht wird.
3. Die Kartuschenöffnungen mit Papiertüchern abwischen.
4. Den entsprechenden Mixing Tip auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼ - Drehung im Uhrzeigersinn (90 °) fixieren.
5. Durch gleichmäßiges Betätigen des Drückers das Abformmaterial auspressen. Abrupte Bewegungen vermeiden. Loslassen des Drückers stoppt den Materialfluss.

Mixing Tip

Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen! Der Mixing Tip dient als Verschluss bis zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials. Horizontal aufbewahren. Erst unmittelbar vor erneutem Gebrauch gebrauchten Mixing Tip entfernen, wiederum auf gleichmäßigen Materialfluss überprüfen und neuen Mixing Tip aufsetzen.

Gebrauchsempfehlung

«Doppelmischtechnik»

Während des Löffelfüllens kann der Behandler mit dem Applizieren des Korrekturmaterials beginnen. Beginn des Löffelfüllens so wählen, dass Füllen und Umspritzen gleichzeitig beendet sind. Um Luftblasen zu vermeiden den Oral Tip immer im bereits ausgepresstem Material führen. *Löffel sofort in den Mund einbringen! 2–3 s andrücken und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.*

«Korrekturabformtechnik»

Um eine einwandfreie Verbindung mit der Korrekturmasse zu gewährleisten, muss die Erstabformung vor der weiteren Verwendung sorgfältig mit lauwarmem Wasser gereinigt und getrocknet werden.

Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material vor dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen.

Wichtig

Immer mit Handschuhen arbeiten.

Hautsekretionen, Latex-Handschuhe und von Latex- Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Aushärtungsverlauf von Polyvinylsiloxanen beeinflussen. Das Material und auch die abzuformenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) sollen nur mit gründlich gewaschenen und gespülten Handschuhen (15 s mit Seifenlösung waschen, 15 s mit lauwarmem Leitungswasser spülen) oder mit Vinyl-/Nitrilhandschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Aushärtung verhindern.

Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Prüfen Sie die Aushärtung der Abformung auch intraoral vor dem Entfernen aus dem Mund.

Desinfektion

Die Abformung soll nach der Entnahme aus dem Mund unter fließendem Wasser abgespült werden. Eine anschließende Desinfektion mit in der Dentalpraxis üblichen Desinfektionsmitteln (gemäß Herstelleranweisung) beeinflussen weder Oberfläche noch Dimension. Akrylat-Löffel sind gegen Wasserabsorption zu schützen.

Optional

Beim Autoklavieren der Abformung gilt folgendes zu beachten:

1. Nur autoklavierbare Komponenten verwenden (z.B. PRESIDENT Tray AC, Coltene Adhesive AC).
2. Abformung gründlich unter fließendem, lauwarmem Wasser spülen und reinigen.
3. Abformung kann direkt nach der Abformnahme autoklaviert werden.
4. Abformung im Dampfsterilisator bei 134°C/ 273°F (Prion-Programm) autoklavieren.

Wichtig

Bei der Sterilisation von Implantatabformungen ist mit den entsprechenden Herstellern vorgängig abzuklären, ob die Implantatkomponenten (z.B. Abformpfosten, usw.) autoklavierbar sind.

Modellherstellung

Die Abformung soll nicht vor 30 min ausgegossen werden, danach bleibt sie uneingeschränkt dimensionsstabil (geprüft: 7 Tage). Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit einem Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem, lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normgerechten Dentalmodellmaterialien (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips), verwendet werden.

Galvanisation

Die Abformungen können mit den üblichen Kupfer- und Silberbädern galvanisiert werden.


Löffelreinigung

Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin löst sich das Coltene® Adhesive auf. Lösungsmittel sollten nur in gut belüfteten Räumen verwendet werden. Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

Haltbarkeit und Lagerung

AFFINIS erfüllt den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist, bei gut verschlossenen Behältnissen, 15–23 °C / 59–73 °F und 50 % relativer Feuchte. Abformungen sind bei normaler Zimmertemperatur aufzubewahren. Hitze und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Markierung

Das Verfalldatum und die Chargen Nummer  sind auf den Behältnissen ersichtlich.

Technische Daten nach ISO 4823

Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte ausgeführt.

AFFINIS heavy body

Mischzeit (15 ml):	0:10 min
Totale Verarbeitungszeit:	0:40 min
Mundverweildauer:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Mischzeit (15 ml):	0:10 min
Totale Verarbeitungszeit:	–
Mundverweildauer:	1:20 min

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

04-2016

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Schweiz
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com



AFFINIS[®] heavy body / fast heavy body • surface activated

Definition

AFFINIS is a dental impression material for use in dentistry with an automatic mixing device.

Material type

Polyvinylsiloxane, addition-type, surface activated silicone elastomer.

heavy body / fast heavy body

Base: light brown

Catalyst: caramel

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indications

- Tray material for the 1-Step or double mix simultaneous technique
- Tray material for primary impression in 2-Step «heavy body/wash» technique (similar to putty/wash technique.)
- Tray material for the Dual-Arch bite technique (closed mouth Dual-Arch technique)
- For full and partial denture impressions
- For all border moldings, transfer copings or «pick-ups» and implant cases (once healing has taken place; and the case is ready for impression taking.)

Important

- Check intraorally if the material is completely set before removing.
- High temperatures will speed up the setting process and low temperatures will slow it down.
- For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use.

Contra-indications

Provided that the product is used as directed, there are no known contra-indications.

Side effects / Interactions

Polyvinylsiloxanes have a very good biological compatibility and up to now no harmful reactions or secondary effects on patients and/or dental personnel are known. Impression materials are intended to set in the mouth of the patient. However, they should remain in the mouth not more than twice the recommended setting time. Although they have reasonably high tear strength, care should be taken that no portion of the impression material remains in the interdental spaces or in the sulcus. Undercuts should, in certain instances, be blocked out before taking the impression.

Trays

Tray selection depends on impression technique and professional preference of stock trays, Dual-Arch bite trays or custom trays. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of Coltène[®] Adhesive (dry for minimum 1 min) or any other brand of adhesive specified for use with polyvinylsiloxane impression materials.

Dispensing preparation

1. Pull off the cartridge plug and discard it.
2. Eject a small amount of material directly out of the cartridge onto a paper towel/tissue held in your hand. Extrude enough material until it is evident that base and catalyst are being ejected. This ensures proper mixing.
3. Immediately wipe the cartridge orifice to remove excess material.
4. Attach the selected mixing tip to the cartridge and twist a ¼ turn clock-wise (90 °) to lock it in place.
5. Squeeze the trigger with a smooth, steady force to mix and dispense material. Avoid abrupt movements. Release the trigger to stop the flow.

Mixing tip

Disinfect after use by wiping the Mixing Tip with a disinfectant. Store in horizontal position. Always store the cartridge with the Mixing Tip attached. This seals the cartridge until it is used again and prevents contamination.

Only remove mixing tip directly before the device is to be used again, check that material is ejected evenly and attach new Mixing Tip.

Recommendations for use

«double mix technique»

While loading the tray, the dentist may begin to apply the wash-material around the preparation. Tray loading and application of wash-material around the preparation have to be completed at the same time. Keep the oral tip immersed in the material at all times to avoid trapping air. *Immediately place filled tray into the patient's mouth. Press for 2–3 s and hold in position until the material is completely set.*

«two step technique»

If a 2-Step «putty or heavy body/wash» technique is used, the primary impression, must be carefully cleaned with lukewarm water and dried before use. This will help guarantee good adhesion between the wash (low viscosity material) and tray material.

For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use.

Important

Always wear gloves.

Some latex gloves and surfaces contaminated by these gloves (teeth, preparations, retraction cords, etc.) may interfere with the setting process of polyvinylsiloxanes. The material and surfaces where the impression will take place (teeth, preparations, retraction cords, etc.) should only come into contact with thoroughly washed and rinsed gloves (wash 15 s with a detergent, rinse with lukewarm tap water for another 15 s) or vinyl/nitrile gloves. Compounds containing eugenol or hemostatic substances can also impede perfect setting.

If (H₂O₂) hydrogen peroxide is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water afterwards in order to avoid bubble formation.

Check intraorally if the material is set before removing from the mouth.

Disinfection

The impression should be rinsed under running tap water after removal from the mouth. After rinsing, disinfection with a suitable commercial dental disinfectant solution will not affect the impression surface or dimensions. Acrylic trays should be protected against water absorption.

Optional

The following points should be observed when autoclaving impressions:

1. Only use autoclavable components (e.g. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Rinse and clean impression thoroughly under flowing, lukewarm water.
3. Impressions can be autoclaved directly after taking the impression.
4. Autoclave in steam steriliser at 134°C/ 273°F (Prion program)

Important

When sterilising implant impressions, be sure clarify in advance with the manufacturer, whether or not the implant components (e.g. impression posts, etc.) are autoclavable.

Fabrication of models

The stone models can be poured after 30 min at the earliest. The impression remains dimensionally stable for a practically unlimited period of time (for at least 1 week). The surface tension will be reduced and pouring will be facilitated if the impression is briefly washed out with a detergent and rinsed thoroughly in lukewarm clear water afterwards. All industry-standard dental stone model materials (i.e. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) can be used.

Electro plating

Compatible with all commercially available copper plating and silver plating baths.

Cleaning of trays

The impression can be removed with a blunt instrument. Soaking in a universal commercial solvent or petroleum ether will dissolve the Coltène[®] Adhesive. These solvents should only be used in a well-ventilated area. Trays can be cleaned and disinfected as usual.


Shelf life and storage

AFFINIS fulfils the intended purpose at least until the expiry date, which is displayed on the containers, in well sealed containers at temperatures 15-23 °C / 59-73 °F and 50 % relative air humidity. Impressions should be stored at normal room temperature, avoid exposure to heat and sun.

Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Marking

The expiry date and  number are shown on the package and cartridge.

Technical data ISO 4823

Measurements are based on 23 °C / 73 °F room temperature and 50 % relative humidity.

AFFINIS heavy body

Mixing time (15 ml):	0:10 min
Total working time:	0:40 min
Setting time:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Mixing time (15 ml):	0:10 min
Total working time:	n.a.
Setting time:	1:20 min

Date of issue

04-2016

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.

For SDS see

www.coltene.com

AFFINIS[®] heavy body / fast heavy body • surface activated

Définition

AFFINIS est un matériau d'empreinte dentaire destiné à être utilisé dans un dispositif mélangeur automatique.

Type de matériau

Polyvinylsiloxane, élastomère à surface activée de haute viscosité polymérisant par réaction d'addition. heavy body / fast heavy body

Base: brun clair

Catalyseur: caramel

ISO 4823, Type 1, high consistency

Indications

- Matériau de haute viscosité pour la technique du double mélange en un temps
- Matériau de haute viscosité pour empreinte primaire dans la technique d'empreinte en deux temps « heavy body / wash » similaire à la technique « putty / wash »
- Matériau de haute viscosité pour les empreintes sectorielles simultanées des deux arcades en occlusion
- Pour les empreintes de prothèse amovible, partielle et complète
- Pour l'enregistrement fonctionnel des tissus mous, les empreintes de transfert, les empreintes de prothèse sur implants (après cicatrisation et lorsque le cas est prêt pour la réalisation des empreintes).

Important

- Toujours vérifier la prise complète du matériau en bouche avant de désinsérer
- Une température élevée accélère la prise du matériau alors qu'une température basse le ralentit
- Afin d'augmenter le temps de travail, le matériau peut être placé au réfrigérateur avant utilisation

Contre-indications

Aucune contre-indication connue, dans la mesure où le produit est utilisé conformément à ses indications.

Effets secondaires / Interactions

Les polyvinylsiloxanes ont une très bonne compatibilité biologique et jusqu'à présent, aucun effet secondaire n'a été observé chez les patients ou le personnel du cabinet dentaire. Les produits d'empreinte sont prévus pour durcir dans la bouche du patient. Néanmoins, la durée de séjour en bouche ne doit pas dépasser le double du temps de prise recommandé. Malgré leur résistance à l'arrachement relativement élevée, il convient de veiller à ce qu'il ne subsiste pas de matériau dans les espaces interdentaires ou le sulcus. Le cas échéant, exclure au préalable les parties en contre-dépouille.

Porte-empreinte

Le choix du porte-empreinte dépend de la technique d'empreinte et de la préférence du praticien pour un porte-empreinte du commerce, un P.E.I. ou un porte-empreinte sectoriel pour enregistrement simultané des arcades antagonistes. Pour une parfaite adhésion, nous recommandons d'appliquer une fine couche de Coltène[®] Adhesive (temps de séchage rapide: 1 min) ou tout autre adhésif spécifique pour polyvinylsiloxane.

Important

Lors de la stérilisation des empreintes implantaires, il est nécessaire de s'assurer au préalable auprès du fabricant correspondant que les composants implantaires (par exemple piliers d'implants, etc.) sont bien autoclavables.

Préparation de la cartouche

1. Dévisser le bouchon de la cartouche et l'éliminer
2. Exprimer une petite quantité de matériau directement de la cartouche sur un tissu ou un papier tenu dans la main. Extruder assez de matériau

pour s'assurer que la base et le catalyseur sortent de la même façon. Cela garantit un mélange correct.

3. Essuyer immédiatement l'embout de la cartouche pour éliminer le matériau en excès.
4. Fixer l'embout mélangeur sur la cartouche et le verrouiller en le tournant d'un quart de tour (90°) dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Presser la poignée du pistolet fermement mais avec douceur pour mélanger et extruder le matériau. Éviter les mouvements brusques. Relâcher la poignée pour arrêter l'écoulement du matériau.

Embouts mélangeurs

L'embout peut être désinfecté par essuyage avec un produit désinfectant. Conserver la cartouche en position horizontale. Toujours laisser l'embout mélangeur sur la cartouche après utilisation. Ceci assure la parfaite obturation de la cartouche jusqu'à la prochaine utilisation et réduit la possibilité d'une contamination. Lors de l'utilisation suivante, retirer l'embout mélangeur usagé, contrôler le bon écoulement des deux matériaux et mettre un embout neuf en place.

Conseils d'utilisation

« Technique du double mélange »

Pendant le chargement du porte-empreinte, le praticien peut injecter le matériau de plus basse viscosité autour des préparations. Le chargement du porte-empreinte et l'injection du matériau fluide doivent être achevés en même temps. Conserver l'embout intra-oral immergé dans le matériau au fur et à mesure de l'injection, de façon à éviter toute inclusion de bulle d'air. *Mettre immédiatement en bouche le porte-empreinte. Appuyer pendant 2-3 s, puis maintenir en place jusqu'à la prise complète du matériau.*

« Technique en deux temps »

Si une technique en deux temps est utilisée, l'empreinte initiale doit être soigneusement nettoyée à l'eau tiède et séchée avant toute autre utilisation pour assurer une bonne adhésion avec le matériau de correction.

Afin d'augmenter le temps de travail, le matériau peut être placé au réfrigérateur avant utilisation.

Important

Toujours porter des gants.

Certains gants en latex, et les surfaces contaminées par ces gants (dents, préparations, fil de rétraction, etc.), peuvent interférer avec le processus de prise du polyvinylsiloxane. Le matériel et les surfaces où la prise d'empreinte va être réalisée (dents, préparations, fils rétracteurs, etc.) ne doivent entrer en contact qu'avec des gants abondamment lavés et rincés (laver pendant 15 secondes avec un détergent, rincer à l'eau tiède du robinet pendant 15 secondes supplémentaires) ou des gants en vinyle/nitrile. Certaines préparations à base d'eugénol ou certains hémostatiques inhibent le processus de réticulation. En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) rincer ensuite abondamment à l'eau tiède courante afin d'éviter la formation de bulles.

Vérifiez la prise du matériau en bouche avant désinsérer l'empreinte.

Désinfection

L'empreinte doit être rincée à l'eau courante après désinsertion. Après rinçage, la décontamination à l'aide d'une solution désinfectante du commerce n'altère pas l'état de surface et la précision dimensionnelle de l'empreinte. Les porte-empreintes en acrylique devraient être protégés contre l'absorption d'eau.

En option

Veuillez respecter les recommandations suivantes

lors du passage de l'empreinte à l'autoclave:

1. Utiliser uniquement des composants autoclavables (par exemple PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Nettoyer soigneusement l'empreinte à l'eau courante tiède et rincer.
3. L'empreinte peut être autoclavée aussitôt après la prise d'empreinte.
4. Autoclaver l'empreinte dans un stérilisateur à vapeur à 134°C / 273°F (programme Prion).

Confection des modèles

L'empreinte peut être traitée au plâtre au minimum 30 min après la prise. La stabilité dimensionnelle de l'empreinte est pratiquement illimitée (au moins une semaine). La tension superficielle sera diminuée et la coulée du matériau de réplication sera facilitée si l'empreinte est brièvement lavée avec un détergent et soigneusement rincée à l'eau tiède. Tous les plâtres dentaires de qualité industrielle pour la réalisation des modèles (par exemple Fujirock, Hard Rock) peuvent être utilisés.

Galvanisation

Le matériau à empreinte peut être galvanisé avec les bains de cuivre et d'argent habituels.

Nettoyage du porte-empreinte

Le matériau durci se retire avec un instrument époineté. Coltène[®] Adhesive se dissout dans un dissolvant universel d'usage courant ou avec de l'essence minérale légère. N'utiliser ces produits dissolvants que dans des pièces bien ventilées. Les porte-empreintes peuvent être nettoyés et désinfectés selon les procédures courantes.


Durée de conservation et stockage

AFFINIS remplit son office jusqu'à la date de péremption mentionnée sur les récipients, lorsque les récipients sont convenablement fermés et stockés à une température de 15-23 °C / 59-73 °F avec une humidité relative de 50%. Conserver les empreintes à la température normale de la pièce. Éviter l'exposition à la chaleur et aux rayons solaires.

Attention

Les lois fédérales limitent la vente de ce produit aux dentistes ou sur leurs instructions.

Marquage

La date de péremption et le numéro de  sont clairement indiqués sur les récipients.

Caractéristiques techniques ISO 4823

Les mesures sont faites à une température ambiante de 23 °C / 73 °F, humidité relative 50%.

AFFINIS heavy body

Temps de mélange (15 ml):	0:10 min
Temps de travail total:	0:40 min
Temps de prise:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Temps de mélange (15 ml):	0:10 min
Temps de travail total:	–
Temps de prise:	1:20 min

Date de publication

04-2016

À ne délivrer qu'aux dentistes et aux laboratoires dentaires ou selon leurs instructions.

AFFINIS[®] heavy body / fast heavy body • surface activated

Definición

AFFINIS es un material para impresiones de uso en odontología con un dispositivo de mezcla automático.

Tipo de material

Polivinilsiloxano, reticulable por adición y superficie activada, viscosidad alta.

heavy body / fast heavy body

Base: marrón claro

Catalizador: caramelo

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indicaciones

- Material para la cubeta en la técnica de 1 fase o de doble mezcla simultánea
- Material para la cubeta para la primera impresión en la técnica de 2 fases «heavy body/wash» (semejante a la técnica putty/rectificativa).
- Material para la cubeta en la técnica de doble arco de mordida (técnica de triple mordida en boca cerrada)
- Para impresiones de dentaduras parciales y completas
- Para todos los modelos de márgenes, copias por transferencia o «pick-ups» y para implantes (una vez finalizada la cicatrización y el caso está listo para la toma de impresión).

Importante

- Comprobar que el material ha fraguado completamente antes de retirarlo.
- A altas temperaturas el proceso de fraguado es más rápido y a bajas temperaturas se ralentiza.
- Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.

Contraindicaciones

Usándolo debidamente según sus indicaciones se son conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios / interacciones

Los polivinilsiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta el presente no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en pacientes ni en el personal de la consulta. Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos para su endurecimiento en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máx. al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la ruptura, es preciso prestar atención a que no quede ningún resto de material en los espacios interdentaltes ni en el sulcus. Según la situación clínica conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

Cubetas

Se pueden emplear cubetas confeccionadas, parciales y flexibles; la selección de una u otra depende de la técnica de impresión empleada y de las preferencias del odontólogo. Para conseguir una adhesión perfecta recomendamos aplicar una capa fina de Coltène[®] Adhesive (tiempo mínimo de secado 1 minuto) o de cualquier adhesivo específico para su uso con materiales de impresión de polivinilsiloxano.

Preparación para el dispensado

1. Retire el tapón del cartucho y deséchelo.
2. Eyecte una pequeña cantidad del material directamente del cartucho sobre una toallita/pañuelo de papel hasta que salga la misma cantidad de base y catalizador. Esto garantizará una mezcla correcta.
3. Limpie inmediatamente el orificio del cartucho para eliminar el exceso de material.
4. Coloque la boquilla de mezcla seleccionada en el

cartucho y fjela girándola un cuarto de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj (90°).

5. Apriete de modo suave y uniforme el gatillo para mezclar y dispensar el material. Evite los movimientos bruscos. Suelte el gatillo cuando quiera que deje de salir material.

Boquilla de mezcla

Después de su uso, desinfecte la boquilla de mezcla frotándola con un paño con desinfectante. Guárdela en posición horizontal. Guarde siempre el cartucho con la boquilla de mezcla montada. De este modo el cartucho permanece sellado hasta su nuevo uso y se evita la contaminación.

Retire la boquilla justo antes de volver a usar el dispositivo, compruebe que el material es expulsado de modo uniforme y coloque una nueva boquilla de mezcla.

Recomendaciones de uso

en la «técnica mixta»

Mientras se está rellenando la cubeta, el dentista puede comenzar aplicando el material de corrección alrededor de la preparación. La carga de la cubeta y la aplicación del material de corrección alrededor de la preparación deben concluir al mismo tiempo. Mantenga siempre la punta intraoral sumergida en el material para evitar la formación de burbujas. *Inmediatamente después coloque la cubeta de impresión llena en la boca del paciente. Presione durante 2-3 s y mantenga la cubeta en esa posición hasta que el material haya fraguado.*

«Técnica de dos fases»

Si emplea una técnica de dos fases «putty o heavy body/wash», deberá limpiar cuidadosamente la primera impresión con agua templada y secarla antes de usarla. Esto garantizará una buena adhesión entre el material de corrección (de baja viscosidad) y el material de la cubeta.

Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.

Importante

Utilice siempre guantes.

Algunos guantes de látex y las superficies contaminadas por estos guantes (dientes, preparaciones, hilos retractores, etc.) pueden influir en el endurecimiento de los polivinilsiloxanos. El material y las superficies a imprimir (dientes, preparaciones, hilos retractores) sólo deben tocarse con guantes bien lavados y aclarados (lavarlos durante 15 s con solución jabonosa y aclararlos durante 15 s con agua corriente) o con guantes de vinilo/nitrilo. Los compuestos que contienen eugenol o sustancias hemostáticas pueden impedir un endurecimiento perfecto. Si se emplea agua oxigenada (H₂O₂) como desinfectante se recomienda enjuagar con agua tibia después para evitar la formación de burbujas.

Comprobar intraoralmente el endurecimiento de la impresión antes de sacarla de la boca.

Desinfección:

La impresión deberá enjuagarse bajo el chorro de agua cuando se haya sacado de la boca. Después del enjuague, la desinfección con un desinfectante dental comercial no afecta a la superficie ni a las dimensiones de la impresión. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

Opcional

En la esterilización con autoclave de impresiones hay que tener en cuenta lo siguiente:

1. Utilizar sólo componentes autoclavables (p.ej. Cubeta PRESIDENT AC, Adhesivo Coltène AC).
2. Enjuagar y limpiar la impresión a fondo con agua corriente templada.

3. Las impresiones pueden autoclavarse directamente tras la toma de la impresión.

4. Esterilizar las impresiones en esterilizador a vapor a 134°C/273°F (Programa prion)

Importante

Cuando se esterilicen impresiones de implantes, asegúrese de aclarar previamente con el fabricante si los componentes de implantes (p.ej. Postes de impresión, etc.) son autoclavables.

Elaboración del modelo

Los modelos endurecidos pueden vaciarse como muy pronto después de 30 minutos. La impresión mantiene constantes sus dimensiones durante un tiempo prácticamente ilimitado (como mínimo durante 1 semana). La tensión de la superficie se reduce y el vaciado se simplifica si después la impresión se lava brevemente con un detergente y se aclara bien con agua tibia. Se pueden utilizar todos los materiales standard dentales comercializados (p.ejem. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Galvanización

El material es compatible con todos los baños de plata y de cobre comerciales.

Limpieza de la cubeta

La impresión puede sacarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el Coltène[®] Adhesive. Utilice estos disolventes exclusivamente en lugares bien ventilados. Limpie y desinfecte la cubeta del modo usual.

Caducidad y almacenamiento

AFFINIS cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad indicada en los contenedores si éstos están bien cerrados y almacenados a una temperatura entre 15-23 °C / 59-73 °F y con una humedad relativa del aire del 50%. Las impresiones deben guardarse a temperatura ambiente evitando la exposición al calor y al sol.

Caducidad

La fecha de caducidad y el número de **LOT** puede verse en el envase y el cartucho.

Datos técnicos ISO 4823

Las mediciones se efectuaron a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y una humedad relativa del 50%.

AFFINIS heavy body

Tiempo de mezcla (15 ml):	0:10 min
Tiempo total de trabajo:	0:40 min
Tiempo de fraguado:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Tiempo de mezcla (15 ml):	0:10 min
Tiempo total de trabajo:	–
Tiempo de fraguado:	1:20 min

Fecha de publicación

04-2016

El producto solo se suministra a odontólogos y a laboratorios dentales o por orden de estos.

AFFINIS® heavy body / fast heavy body • surface activated

Definizione

AFFINIS è un materiale da impronta per uso odontoiatrico dotato di dispositivo di miscelazione automatico.

Tipo di materiale:

Polivinilsilossano, elastomero siliconico per addizione attivato in superficie.

heavy body / fast heavy body

Base: marrone chiaro

Catalizzatore: caramello

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indicazioni

- Materiale da impronta per la tecnica simultanea di miscelazione a fase singola o doppia
- Materiale da impronta per presa d'impronta primaria nella tecnica «heavy body/wash» in due passaggi (simile alla tecnica putty/wash.)
- Materiale da impronta per la tecnica a doppio morso (tecnica "Dual-Arch" a bocca chiusa)
- Per prese d'impronta per protesi parziali e totali
- Per tutti le fusioni marginali, le cappellette di trasferimento o «pick-ups» e i casi di impianto (al termine della fase di guarigione e quando il caso è pronto per la presa d'impronta.)

Importante

- Controllare intraoralmente che il materiale sia completamente indurito prima della rimozione.
- Le alte temperature accelerano il processo di indurimento e le basse temperature lo rallentano.
- Per prolungare il tempo di lavorazione è possibile conservare il materiale in frigorifero prima del uso.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note, purché il prodotto sia utilizzato secondo le direttive.

Effetti collaterali / interazioni

I polivinilsilossani presentano un'ottima biocompatibilità e finora non sono note reazioni nocive o effetti secondari per il paziente e/o il personale sanitario. I materiali da impronta sono destinati ad essere utilizzati per la presa nella bocca del paziente. Il tempo di permanenza nel cavo orale è tuttavia limitato al doppio del tempo di presa raccomandato. Malgrado l'elevata resistenza elastica, occorre fare attenzione che negli spazi interdentali o nel solco gengivale non rimangano residui di materiale. In certi casi si raccomanda di bloccare i sottosquadri prima di prendere l'impronta.

Portaimpronta

La scelta dei portaimpronta dipende dalla tecnica di presa dell'impronta e dalle preferenze del medico dentista per portaimpronta confezionati, a doppio morso o personalizzati. Per ottenere un'adesione perfetta, si raccomanda di applicare un sottile strato di adesivo Coltène® Adhesive (a secco per almeno 1 minuto) oppure un adesivo di altra marca appositamente previsto per l'uso con materiali per impronta in polivinilsilossano.

Erogazione della preparazione

1. Togliere il tappo dalla cartuccia e scartarlo.
2. Erogare una piccola quantità di materiale direttamente dalla cartuccia su un fazzolettino/panno di carta, tenendolo in mano. Erogare una quantità sufficiente di base e catalizzatore fino a ottenere un flusso unico omogeneo. Questa operazione garantisce una miscelazione corretta.
3. Pulire immediatamente l'apertura della cartuccia con un panno per eliminare il materiale in eccesso.
4. Collegare il puntale di miscelazione prescelto sulla cartuccia e bloccarlo ruotando in senso orario di ¼ di giro (90°).

5. Premere il grilletto esercitando una forza costante e uniforme per miscelare ed erogare il materiale. Evitare movimenti bruschi. Rilasciare il grilletto (C) per interrompere il flusso di materiale.

Puntale di miscelazione

Disinfettare il puntale di miscelazione dopo l'uso passando un panno con disinfettante. Conservare in posizione orizzontale. Conservare sempre la cartuccia con il puntale di miscelazione attaccato. Esso funge infatti da chiusura fino all'uso successivo, impedendo la contaminazione del materiale.

Togliere il puntale di miscelazione soltanto subito prima di riutilizzare il dispositivo, controllare che il materiale sia erogato in modo uniforme e collegare il nuovo puntale.

Consigli per l'uso

«tecnica di miscelazione doppia»

Quando si carica il portaimpronta, il dentista può iniziare ad applicare il materiale wash attorno alla preparazione. Il carico del portaimpronta e l'applicazione del materiale wash attorno alla preparazione vanno completati contemporaneamente. Mantenere il puntale intraorale sempre immerso nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. *Inserire immediatamente il portaimpronta riempito nella bocca del paziente. Premere per 2–3 secondi mantenendo in posizione, fino a quando il materiale si è completamente indurito.*

«tecnica in due passaggi»

Se si utilizza la tecnica in due passaggi «putty» o «heavy body/wash», l'impronta primaria deve essere accuratamente pulita con acqua tiepida ed asciugata prima dell'uso. Ciò garantisce una buona adesione tra wash (materiale a bassa viscosità) e il materiale da impronta.

Per prolungare il tempo di lavorazione è possibile conservare il materiale in frigorifero prima del uso.

Importante

Indossare sempre i guanti.

Alcuni guanti in lattice e le superfici contaminate da questo tipo di guanti (denti, preparati, fili per retrazione, ecc.) possono interferire con il processo di polimerizzazione dei polivinilsilossani. Il materiale e le superfici dove si realizza l'impronta (denti, preparazioni, fili di retrazione, ecc.) devono entrare a contatto esclusivamente con guanti accuratamente lavati e sciacquati (lavare per almeno 15 s con un detergente e risciacquare con acqua tiepida per altri 15 s), oppure con guanti in vinile/nitrile. Anche i composti contenenti eugenolo e certi preparati emostatici possono impedire l'indurimento ottimale. Se si utilizza perossido di idrogeno (H₂O₂) come disinfettante, si raccomanda di sciacquare accuratamente con acqua tiepida per evitare la formazione di bolle d'aria.

Prima di rimuovere il materiale dalla bocca, eseguire un controllo intraorale per verificare se è indurito.

Disinfezione

Si raccomanda di sciacquare l'impronta sotto acqua corrente di rubinetto dopo averla tolta dalla bocca del paziente. Dopo il risciacquo, la disinfezione eseguita con una soluzione dentale commerciale adatta non influisce sulla superficie o le dimensioni dell'impronta. I portaimpronta acrilici vanno protetti da eventuale assorbimento d'acqua.

Facoltativo

Osservare le seguenti regole quando si autoclavano le impronte:

1. Impiegare esclusivamente componenti autoclavabili (es. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adesivo AC).

2. Sciacquare e pulire accuratamente l'impronta sotto un getto di acqua tiepida.
3. Le impronte possono essere autoclavate immediatamente dopo la presa dell'impronta.
4. Autoclavare in sterilizzatore a vapore alla temperatura di 134°C/ 273°F (ciclo Prion)

Importante

Per la sterilizzazione di impronte per implantologia, accertarsi preventivamente con il produttore che i componenti implantari siano autoclavabili (es. perni da impronta, etc.).

Realizzazione di modelli

I modelli in gesso possono essere versati dopo almeno 30 minuti. La stabilità dimensionale dell'impronta è garantita per un periodo di tempo praticamente illimitato (come minimo 1 settimana). La tensione superficiale si riduce e la colata risulterà più semplice se si lava brevemente l'impronta con un detergente, risciacquandola poi accuratamente in acqua tiepida pulita. Possono essere utilizzati tutti i gessi standard per la realizzazione di modelli (per es. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Galvanizzazione

Compatibile con tutti i bagni di galvanizzazione in rame e argento disponibili in commercio.

Pulizia dei portaimpronta

È possibile rimuovere l'impronta con uno strumento non appuntito. L'immersione in benzina leggera o in solvente universale consente di sciogliere l'adesivo Coltène® Adhesive. Si raccomanda di utilizzare questi solventi soltanto in ambienti ben ventilati. I portaimpronta possono essere puliti e disinfettati come di consueto.

Durata e conservazione

AFFINIS adempie allo scopo previsto almeno fino alla data di scadenza indicata sulla confezione, in condizioni di perfetta chiusura, alla temperatura di 15-23 °C / 59-73 °F e umidità relativa del 50 %. Conservare le impronte a normale temperatura ambiente, evitando l'esposizione al calore e alla luce solare.

Marcatura

La data di scadenza e il numero di [LOT] sono indicati sulla confezione e sulla cartuccia.

Dati tecnici ISO 4823

Le misurazioni si basano sulla temperatura ambiente di 23°C / 73°F e 50% di umidità relativa.

heavy body

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:10 min
Tempo totale di lavorazione:	0:40 min
Tempo di presa:	2:00 min

fast heavy body

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:10 min
Tempo totale di lavorazione:	–
Tempo di presa:	1:20 min

Data di emissione

04-2016

Il prodotto deve essere distribuito unicamente a dentisti, laboratori odontoiatrici o su istruzione degli stessi.

AFFINIS® heavy body / fast heavy body • surface activated

Definition

AFFINIS heavy body / fast heavy body är en dentalavtrycks massa med automatisk blandningsmekanism.

Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additivt härdande, ytaktiverad silikonelastomer.

heavy body / fast heavy body

Bas: ljusbrun

Katalysator: karamell

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indikationer

- Avtrycksmassa för 1-Step- eller samtidig dubbelmix-teknik
- Skedmassa för primäravtryck vid 2-Step "heavy body/wash"-teknik (liknande putty/wash-teknik.
- Skedmassa för dual arch bite technique (closed mouth Dual-Arch technique)
- För hela och partiella protesavtryck
- För alla border moldings, transfer copings och "pick-ups" samt implantat (efter avslutad fastläkning, när ett avtryck kan göras).

Viktigt

- Kontrollera intraoralt att materialet är helt härdat före borttagande.
- Hög temperatur snabbar på härdningen och låg temperatur saktar ner den.
- För förlängd arbetstid kan materialet placeras i kylskåp före användandet.

Kontraindikationer

Vid användning enligt anvisningarna finns inga bekanta kontraindikationer.

Biverkningar och interaktioner

Polyvinylsiloxaner har mycket god biologisk kompatibilitet. Hittills har inga biverkningar eller skadliga sekundäreffekter noterats hos vare sig patienter eller personal. Avtrycksmaterial är avsedda att härdas i patientens mun. Tiden som massan befinner sig i patientens mun bör begränsas till maximalt den dubbla härdningstiden. Trots rimligt hög draghållfasthet bör säkerställas att inget avtrycksmaterial lämnas kvar i interdentalrum eller sulcus. Underskär bör eventuellt blockeras innan behandlingen påbörjas.

Avtrycksskedar

Valet av skedar beror på avtryckstekniken eller personliga preferenser (standardskedar, double arch bite-skedar eller individuella skedar). För att massan skall fästa optimalt rekommenderas en pensling av alla skedar med ett tunt skikt av Coltène® Adhesive (torkas i minst 1 min) eller med annat för polyvinylsiloxan lämpligt adhesiv.

Dispensering

1. Dra av ampullens propp och kasta den.
2. Tryck ut en liten mängd material direkt från ampullen på en pappershandduk i handen. Tryck ut tills det syns att bas och katalysator kommer fram. På så sätt blir blandningen riktig.
3. Torka omedelbart av överskottsmaterial från ampullens öppning.
4. Sätt den valda blandningsspetsen på ampullen och vrid ett kvarts varv (90 grader) medurs för att låsa den.
5. Kläm på avtryckaren med en jämn rörelse för att blanda och dispensera. Gör inga abrupta rörelser. Släpp avtryckaren för att avsluta.

Blandningsspetsen

Efter användning torkas blandningsspetsen med desinfektionsmedel. Förvara ampullen vågrätt och alltid med påsatt blandningsspets. Spetsen förslu-

ter ampullen till nästa användning och förhindrar kontaminering av materialet.

Blandningsspetsen tas av först omedelbart innan ampullen skall användas igen. Kontrollera att materialet kan tryckas fram jämnt, och sätt på en ny blandningsspets.

Användningsrekommendationer

«Double mix»-teknik

Medan skeden fylls kan omsprutningen av preparationen påbörjas. Appliceringen och fyllningen av skeden bör avslutas samtidigt. Håll munspetsen hela tiden nedsänkt i materialet för att undvika luftbubblor. *För genast den fyllda skeden på plats i patientens mun! Tryck fast i 2–3 s och håll kvar tills härdningen avslutats.*

«Tvåstegsteknik»

Om 2Step "putty eller heavy body/wash"-teknik används måste primäravtrycket rengöras med ljummet vatten och torkas före användning. På så sätt erhålls optimal adhesion mellan wash- och skedmaterial.

För förlängd arbetstid kan materialet placeras i kylskåp före användandet.

Viktigt

Använd alltid handskar.

Vissa latexhandskar och av latexhandskar kontaminerade ytor kan påverka polyvinylsiloxaners härdning. Avtrycksmaterialet och de ytor som ska avbildas (tänder, preparationer, retraktionstråd etc.) skall bara komma i kontakt med noggrant tvättade och sköljda handskar (tvätta i 15 sek med tvålösning, skölj i 15 sek med ljummet kranvatten) eller vinyl- resp. nitrilhandskar. Eugenolhaltiga eller blodstillande ämnen kan även hindra en fullständig härdning.

Vid användning av väteperoxid (H₂O₂) som desinfektionsmedel måste sköljas väl med ljummet vatten för att förhindra luftblåsor.

Kontrollera intraoralt att materialet är härdat innan det tas ut ur munnen.

Desinficering

Avtrycket måste efter att det tagits ut ur munnen spolav under rinnande vatten. En efterföljande desinfektion med en normal desinfektionslösning för dentalbruk inverkar inte på yta eller mått. Akrylatskedar måste skyddas mot vattenabsorption.

Frivilliga åtgärder

I samband med autoklavering bör följande saker beaktas:

1. Använd endast sådana komponenter, som tål autoklavering (t.ex. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Avtrycket bör sköljas och rengöras noggrant med rinnande, handvarmt vatten.
3. Avtrycket kan autoklaveras genast efter att det har tagits.
4. Avtrycket steriliseras i en ångautoklav i 134°C/273°F (Programmet avsett för prioner).

Viktigt

Då implantatavtryck steriliseras bör man på förhand fråga tillverkaren om det är möjligt att autoklavera de komponenter, som används i samband med implantatarbeten (t.ex. avtryckshåttor osv.).

Modelltillverkning

Avtrycket får först slås ut efter 30 min. Därefter är det dimensionsstabil under praktiskt taget obegränsad tid (minst en vecka). Ytspänningen minskar och utslagningen underlättas om avtrycket efteråt får en kort sköljning med rengöringsmedel och

sköljs noggrant i ljummet vatten. Alla industriframställda dentala modellgipsmaterial, (i.e. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), kan användas.

Galvanisering

Avtrycken kan galvaniseras i vanliga koppar- och silverbad.

Skedrengöring

Härdat material kan avlägsnas med ett trubbigt instrument. Genom att lägga skeden i universal-lösningsmedel eller lättbensin löses Coltène® Adhesive upp. Lösningsmedel bör endast användas i väl ventilerade rum. Skedarna rengörs och desinficeras på vanligt sätt.

Hållbarhet och lagring

AFFINIS ger önskat resultat minst till det utgångsdatum som anges på förpackningen, vid väl förslutna behållare, 15-23 °C / 59-73 °F och 50 % relativ luftfuktighet. Avtryck skall förvaras vid normal rumstemperatur. Undvik värme och direkt solstrålning.

Märkning

Utgångsdatum och lotnummer (LOT) anges på förpackningen.

Tekniska data enligt ISO 4823

Mätningarna utfördes vid 23 °C / 73 °F rumstemperatur och 50 % relativ luftfuktighet.

heavy body

Blandningstid (15 ml):	0:10 min
Total bearbetningstid:	0:40 min
Härdningstid:	2:00 min

fast heavy body

Blandningstid (15 ml):	0:10 min
Total bearbetningstid:	–
Härdningstid:	1:20 min

Bruksanvisningen utgiven

04-2016

Utlämnas endast till tandläkare eller tandteknisk personal eller på deras uppdrag.

AFFINIS[®] heavy body / fast heavy body • surface activated

Definitie

AFFINIS is een tandafdruk materiaal voor het gebruik in de tandheelkunde met een automatische menger.

Materiaaltype

Polyvinylsiloxaan, additietype, oppervlakte-geactiveerd silicone-elastomeer.

heavy body / fast heavy body

Basismateriaal: lichtbruin.

Katalysator: caramél

– ISO 4823, type 1, hoge consistentie

Indicaties

- Vormmateriaal voor de 1-staps- of simultane tweevoudige mengtechniek
- Vormmateriaal voor de primaire afdruk in de 2-staps «heavy body/wash» techniek (vergelijkbaar met putty/wash-techniek.)
- Vormmateriaal voor de dubbele boog-beettechniek (drievoudige vormtechniek met gesloten mond)
- Voor volledige en gedeeltelijke gebitsafdrukken
- Voor alle grensafdrukken, transfer copings of «pick-ups» en implantaten (nadat genezing heeft plaatsgevonden en de afdruk kan worden genomen.)

Belangrijk

- Controleer intraoraal of het materiaal volledig is verhard alvorens het te verwijderen.
- Hoge temperaturen zullen het verhardingsproces versnellen, lage temperaturen zullen het vertragen.
- Om een langere verwerkingstijd te bekomen, kan het materiaal voor het gebruik in de koelkast geplaatst worden.

Contra-indicaties:

Mits het product volgens de instructies wordt gebruikt, zijn er geen contra-indicaties bekend.

Bijwerkingen / interacties,

Polyvinylsiloxanen hebben een zeer goede biologische compatibiliteit en tot nu toe zijn er geen schadelijke reacties of secundaire effecten bij patiënten en/of tandheelkundig personeel bekend. Afdrukmaterialen zijn bedoeld om uit te harden in de mond van de patiënt. Zij mogen echter niet langer in de mond blijven zitten dan twee keer de aanbevolen uithardingstijd. Hoewel zij een redelijk hoge scheursterkte bezitten, moet men ervoor zorgen dat geen enkel deel van het afdruk materiaal in de interdentale ruimtes of in de sulcus achterblijft. Ondersnijdingen dienen in bepaalde gevallen te worden voorkomen, voordat de afdruk wordt genomen.

Vormen

De keuze van de vormen ('trays') is afhankelijk van de afdruktechniek en de voorkeur van de gebruiker voor standaardvormen, beetvormen met een dubbele boog of speciaal op maat gemaakte vormen. Voor een perfecte hechting raden wij u een dunne laag Coltène[®] Adhesive (minimaal 1 min. laten drogen) aan te brengen of een ander merk hechtmiddel dat geschikt is voor gebruik met polyvinylsiloxaan-afdrukmaterialen.

Vorbereiden van de afgifte

1. Trek de dop van de cartridge en gooi deze weg.
2. Knijp een kleine hoeveelheid materiaal direct uit de cartridge op een papieren handdoek/doekje dat u in uw hand houdt. Druk voldoende materiaal eruit totdat duidelijk dat zowel het basismateriaal als de katalysator aanwezig is. Dit garandeert een goede menging.
3. Veeg direct eventuele materiaalresten van de cartridge opening.
4. Bevestig de geselecteerde mengpunt op de cartridge en draai deze een kwartslag rechtsom (90 °) om deze vast te zetten.

5. Knijp in de trekker met ononderbroken, constante kracht om het materiaal te mengen en eruit te drukken. Voorkom abrupte bewegingen. Laat de trekker los als u wilt stoppen.

Mengpunt

Desinfecteer de mengpunt na gebruik door deze met een desinfectiemiddel af te vegen. In horizontale stand bewaren. Bewaar de cartridge altijd met daaraan bevestigde mengpunt. Daardoor wordt cartridge afgedicht totdat het weer wordt gebruikt en wordt besmetting voorkomen. Verwijder de mengpunt alleen direct voordat het materiaal wordt gebruikt, controleer dat het materiaal gelijkmatig eruit wordt gedrukt en bevestig een nieuwe mengpunt.

Gebruiksadviezen

«dubbele mengtechniek»

Terwijl de vorm met materiaal wordt gevuld, kan de tandarts beginnen met het aanbrengen van het wash-materiaal rondom de preparatie. Het vullen van de vorm en het aanbrengen van het wash-materiaal rondom de preparatie moeten op hetzelfde moment worden beëindigd. Houd de orale punt altijd ondergedompeld in het materiaal om te voorkomen dat lucht wordt ingesloten. *Plaats de gevulde vorm direct in de mond van de patiënt. Druk deze 2–3 s aan en houd deze in positie totdat het materiaal volledig is uitgehard.*

«2-stapstechniek»

Als een 2-staps «putty of heavy body/wash» techniek wordt gebruikt, moet de primaire afdruk zorgvuldig met lauwwarm water worden gereinigd en gedroogd voordat deze wordt gebruikt. Dit garandeert een goede hechting tussen de wash (laagvisceuze materiaal) en het vormmateriaal.

Om een langere verwerkingstijd te bekomen, kan het materiaal voor het gebruik in de koelkast geplaatst worden.

Belangrijk

Draag altijd handschoenen.

Sommige latexhandschoenen en oppervlakken die door deze handschoenen zijn besmet (tanden, preparaties, retractiedraden, etc.) kunnen een nadelige invloed hebben op het uithardingsproces van polyvinylsiloxanen. Het materiaal en ook de af te drukken oppervlakken (tanden, preparaties, retractiedraden enz.) mogen alleen met grondig gewassen en gespoelde handschoenen (15 sec. wassen met een detergent, nog eens 15 sec. spoelen met lauwwarm leidingwater) of met vinyl-/nitrilhandschoenen worden aangeraakt. Verbindingen die eugenol of hemostatische stoffen bevatten, kunnen ook een perfecte uitharding belemmeren. Als waterstofperoxide (H₂O₂) wordt gebruikt voor desinfectie, raden wij u aan daarna grondig met lauwwarm water te spoelen om de vorming van luchtbelletjes te voorkomen.

Controleer intraoraal of het materiaal is uitgehard voordat u het uit de mond verwijdert.

Desinfectie

De afdruk moet worden afgespoeld onder stromend kraanwater nadat het uit de mond is verwijderd. Na het afspoelen, zal desinfectie met een geschikte, in de handel verkrijgbare, dentale desinfectieoplossing niet negatieve invloed hebben op het afdrukoppervlak of -afmetingen. Acrylvormen moeten worden beschermd tegen waterabsorptie.

Optie

Houd u aan de volgende punten bij het autoclaveren van afdrukken:

1. Gebruik alleen onderdelen die geschikt zijn voor de autoclaaf (bijv. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).

2. Spoel en reinig de afdruk grondig onder stromend, lauwwarm water.
3. Afdrukken kunnen worden geautoclaveerd direct nadat de afdruk is genomen.
4. Autoclaveren in een stoomsterilisator bij 134 °C / 273 °F (Prion-programma)

Belangrijk

Bij het steriliseren van implantaatafdrukken, moet u vooraf bij de fabrikant navragen of de implantaatdelen (bijv. afdrukpen etc.) voor de autoclaaf geschikt zijn.

Maken van modellen

De hardgipsmodellen kunnen op zijn vroegst na 30 min. worden gegoten. De afdruk blijft qua afmetingen stabiel voor een bijna onbeperkte tijd (ten minste 1 week). De oppervlaktetspanning zal verminderen en het gieten zal worden vergemakkelijkt als de afdruk kort met een reinigingsmiddel wordt uitgewassen en daarna grondig met lauwwarm water wordt afgespoeld. Alle standard hard- en steengipsen van bestaande merken (zoals Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kunnen gebruikt worden.

Elektro galvanische modelvorming

Compatibel met alle in de handel verkrijgbare verkoepings- en verzilveringsbaden.

Reiniging van vormen

De afdruk kan met een stomp instrument worden verwijderd. Door weken in een in de handel verkrijgbaar, universeel oplosmiddel of petroleumether zal de Coltène[®] Adhesive oplossen. Deze oplosmiddelen mogen alleen worden gebruikt in een goed geventileerde ruimte. Vormen kunnen op de normale wijze worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Houdbaarheid en bewaren

AFFINIS kan worden gebruikt ten minste tot aan de uiterste gebruiksdatum, die wordt vermeld op de verpakkingen, in goed gesloten verpakkingen bij een temperatuur van 15–23 °C / 59–73 °F en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %. Afdrukken moeten worden bewaard bij normale omgevingstemperatuur, waarbij blootstelling aan hitte en zonlicht moet worden voorkomen.

Markering

De uiterste gebruiksdatum en het nummer zijn vermeld op de verpakking en de cartridge.

Technische gegevens ISO 4823

De metingen zijn gebaseerd op een omgevingstemperatuur van 23 °C / 73 °F en een relatieve vochtigheid van 50 %.

heavy body

Mengtijd (15 ml):	0:10 min
Totale inwerkijd:	0:40 min
Uithardingstijd:	2:00 min

fast heavy body

Mengtijd (15 ml):	0:10 min
Totale inwerkijd:	–
Uithardingstijd:	1:20 min

Publicatiedatum

04-2016

Wordt alleen geleverd aan tandartsen en tandheelkundige laboratoria of volgens hun instructies.

AFFINIS[®] heavy body / fast heavy body • surface activated

Definition

AFFINIS er et dentalt silikone-aftryksmateriale med et automatisk blandingsystem.

Materialtype

Højviskøst, elastisk hydrofilt A-silicone (polyvinylsiloxan).

heavy body / fast heavy body

Base: lysebrun

Katalysator: karamelfarvet

– ISO 4823, type 1, high consistency

Indikationer

- Skemateriale i forbindelse med at heavy body og light body (regular body) blandes og anvendes samtidigt som hhv. ske- og sprøjtemateriale.
- Skemateriale i 2-step aftryksteknikker (heavy body/wash) - lad skematerialet afbinde først, hvorefter aftrykket korrigeres med en lettere viskositet A-silicone.
- Skemateriale i forbindelse med dobbeltkæbeaftryk - aftryk af begge kæber tages samtidigt, mens patienten holder munden lukket om aftryksmaterialet.
- Aftryk til hel- eller delproteser.
- Overførsel af sekundærdele i forbindelse med implantatbehandling (når fuldstændig heling er tilendebragt, og aftrykstagning nødvendiggøres af behandlingsforløbet).

Vigtigt

- Kontroller intraoralt, at alt materiale er fuldstændigt afbundet før det fjernes
- Højere temperatur vil accelerere, medens lavere vil forsinke afbindingsprocessen
- Arbejdstiden kan forlænges ved at anbringe materialet i køleskab før anvendelsen

Kontraindikationer

Under forudsætning af at produktet anvendes som beskrevet, er der ingen kendte kontraindikationer.

Bivirkninger / interaktioner

Polyvinylsiloxan (A-silicone) er et yderst biokompatibelt materiale, og der er indtil nu ikke rapporteret reaktioner eller bivirkninger hos patienter og/eller tandklinikens personale efter kontakt med materialet. Aftryksmaterialet er beregnet til at skulle afbinde i patientens mund. Det bør dog ikke befinde sig i munden længere end den dobbelte afbindingstid. Selvom materialet har temmelig god trækstyrke, bør der udvises forsigtighed, så der ikke efterlades rester af materialet i approximalrum eller i sulcus. Underskæringer bør i visse tilfælde blokeres, inden der tages aftryk.

Skeer

Valg af ske afhænger af aftryksteknik og personlige præferencer - stive metal- eller plasticskeer, dobbelte aftrykskeer eller individuelle aftrykskeer. Med henblik på optimal adhæsion anbefales en applicering af et tyndt lag Coltène[®] Adhesive (tørring i mindst 1 min.) eller et andet adhæsiv, der er beregnet til A-silicone aftryksmaterialer.

Håndtering af appliceringspistol

1. Fjern patron-proppen og kassér den.
2. På en papirserviet, der holdes i hånden, presses en lille mængde materiale ud. Pres så meget materiale ud, at det er tydeligt, at både base og katalysator kommer ud. Derved sikres en korrekt blanding.
3. Aftør straks patronens åbning, så overskydende materiale fjernes.
4. Anbring den valgte blandingspids (mixing tip) på patronen og drej den en kvart omgang med uret (90°), så den låses fast.
5. Aktivér aftrækkergrebet med et blødt og jævnt

pres, så materialet blandes og dispenseres. Undgå stødvise bevægelser. Dispenseringen stopper, når presset på aftrækkergrebet ophører.

Blandingspids

Desinficér blandingspidsen efter brug ved aftørring med et desinfektionsmiddel. Opbevar den i horisontal position. Opbevar altid patronen med blandingspidsen siddende på. Herved er patronen lukket og beskyttet mod kontamination indtil næste anvendelse.

Fjern først blandingspidsen umiddelbart inden, at systemet tages i anvendelse igen. Kontrollér, at materialet flyder jævnt og påsæt så en ny blandingspids.

Anbefalinger vedrørende anvendelsen

«double mix teknik»

Medens aftrykskeken fyldes med materiale, kan man allerede begynde at applicere et wash-materiale (materiale af lettere viskositet) på og omkring præparationen. Fyldning af ske og applicering af wash-materiale på og omkring præparationen skal udføres samtidigt. Den intraorale appliceringspids skal hele tiden holdes nede i materialet. Derved undgår man, at der opstår luftblærer. *Umiddelbart efter placeringen af den fyldte ske i patientens mund. Pres skeen på plads i 2 - 3 sek. og hold den i positionen, indtil materialet er helt afbundet.*

«two step teknik»

Hvis der anvendes en to-trins "putty eller heavy body/wash" aftryksteknik, skal det primære aftryk rengøres grundigt med lunkent vand og aftørres omhyggeligt inden videre anvendelse. Herved sikres en optimal adhæsion mellem skemateriale og wash-materiale (materiale af lettere viskositet).

Arbejdstiden kan forlænges ved at anbringe materialet i køleskab før anvendelsen

Vigtigt

Brug altid handsker.

Visse latexhandsker samt overflader, der er kontamineret med disse handsker (tænder, præparationer, reaktionstråd etc.) kan påvirke A-siliconers afbindingsproces. Materialet samt de overflader (tænder, præparationer, reaktionstråde etc.), der skal laves aftryk af, må kun komme i berøring med omhyggeligt vaskede og skyllede handsker (vask i 15 sek. med en sæbeopløsning, skyl i 15 sek. med lunkent postevand) eller med vinyl-/nitrilhandsker. Materialer, der indeholder eugenol eller hæmostatika kan også hindre en perfekt afbinding. Hvis der anvendes H₂O₂ hydrogenperoxid til desinfektion, anbefales det, at dette afskylles meget grundigt med lunkent vand, så dannelse af blærer i aftrykket undgås.

Kontrollér intraoralt, om materialet er afbundet, inden det fjernes fra munden.

Desinfektion

Aftrykket bør skylles under rindende vand, efter at det er fjernet fra munden. Efter skylning vil desinfektion med en almindelig dental desinfektionsopløsning hverken påvirke overfladen eller dimensionerne. Acrylskeer bør beskyttes mod vandabsorption.

Optional

Følgende punkter bør overholdes ved autoklavering af aftryk:

1. Anvend kun komponenter, der tåler autoklavering (fx. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Skyl og rengør aftrykket omhyggeligt under rindende, lunkent vand.

3. Aftryk kan autoklaveres umiddelbart efter aftrykstagningen.

4. Autoklavér i dampsterilisator ved 134 °C/273 °F (Prion-program).

Vigtigt

Ved sterilisation af implantataftryk skal det på forhold afklares med den pågældende producent, om implantatkomponenterne (fx aftryksstifter) tåler autoklavering.

Fremstilling af model

Gipsmodel kan tidligst støbes ud efter 30 min. Aftrykket forbliver dimensionsstabil i næsten ubegrænset tid (i mindst 1 uge). Overfladespændingen reduceres, og støbningen lettes, hvis aftrykket kort afvaskes med et syntetisk vaskemiddel og derefter skylles grundigt i lunkent vand. Alle industrielle standard dental gips model materiale (i.e. Fujirocjk Dental Stone, Hard Rock Dental gips) kan anvendes.

Kobber- og sølvudfældning

Kompatibelt med alle i handlen værende kobber- og sølvudfældningssystemer.

Rengøring af skeer

Aftryksmaterialet kan fjernes med et uskarpt instrument. Iblødsætning i gængse rensedmidler til aftrykskeer eller rensed benzol kan opløse Coltène[®] Adhesive. Disse opløsningsmidler bør kun anvendes i godt ventilerede lokaler. Aftrykskeerne kan rengøres og desinficeres som normalt.

Holdbarhed og opbevaring

AFFINIS kan mindst anvendes indtil den udløbsdato, der er angivet på beholderen. Produktet skal opbevares i godt tillukkede beholdere samt ved temperaturer på 15-23 °C / 59-73 °F og 50 % relativ luftfugtighed. Aftryksmaterialer bør opbevares ved normal stuetemperatur. Undgå stærk varme og sollys.

Mærkning

Udløbsdato og produktnummer **LOT** fremgår af emballage og patron.

Tekniske data ISO 4823

Målingerne er foretaget ved en stuetemperatur på 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed.

AFFINIS heavy body

Blandetid (15 ml):	0:10 min
Total arbejdstid:	0:40 min
Afbindingstid:	2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Blandetid (15 ml):	0:10 min
Total arbejdstid:	–
Afbindingstid:	1:20 min

Udgivelsesdato

04-2016

Leveres kun til tandlæger og dentallaboratorier eller på disses foranledning.

AFFINIS[®] heavy body / fast heavy body • surface activated

Käyttöohjeet

AFFINIS heavy body / fast heavy body on sili-konipohjainen, sekoituspistoolilla annosteltava A-silikonimateriaali jäljentämiseen.

Materiaalityyppi

Polyvinyyliiloksaani, A-silikoni, pinta-aktiivinen sili-konielastomeeri.

heavy body / fast heavy body

perusmassa: vaaleanruskea

katalysaattori: keltainen

- ISO 4823, Type 1, high consistency

Käyttötarkoitus

- lusikkamateriaalina yksivaihe- ja kaksoisjäljennöstekniikassa
- lusikkamateriaalina alkujäljennöksiin kaksivaihetekniikassa (heavy body/wash)
- lusikkamateriaaliksi suljetun suun "Dual-Arch"-tekniikassa
- koko- ja osaproteesijäljennöksiin
- kaikkiin kruunu-, silta-, inlay-, onlay- ja implanttitoihin

Tärkeää

- Tarkista intraoraalisesti, että materiaali on täysin kovettunut ennen suusta poistoa
- Korkea lämpötila nopeuttaa prosessia ja matala lämpötila hidastaa
- Työskentelyajan pidentämiseksi materiaali voidaan laittaa jääkaappiin ennen käyttöä

Kontraindikaatiot

Tarkoituksenmukaisessa käytössä ei ole esiintynyt kontraindikaatioita.

Sivuvaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

Polyvinyyliiloksaanit ovat erittäin hyvin siedettyjä. Tähän mennessä tuotteen käyttäjillä ei ole esiintynyt haitallisia sivu- tai yhteisvaikutuksia.

Jäljennösmaateriaalit on tarkoitettu kovettuvaksi suussa. Kovettumisaika ei saa olla pidempi kuin kaksi kertaa suositeltu kovettumisaika. Suuren venytystestävyyden takia on varmistettava, ettei interdentaaliväliin tai sulcukseen jää ylimääräistä materiaalia. Allemenot tulisi mahdollisuuksien mukaan sulkea ennen jäljennöksen ottoa.

Lusikka

Lusikan valinta riippuu käytettävästä tekniikasta ja hammaslääkärin valinnasta metallilusikan, jäykän muovilusikan tai henkilökohtaisen lusikan välillä. Suosittelemme käyttämään Coltène[®] Adhesivea (kuivuu noin 1 minuutissa) tai muuta polyvinyyliiloksaanille sopivaa lusikkaliimaa kaikkiin lusikoihin.

Sekoitus

1. Poista ampullin suojakorkki ja heitä se pois.
2. Purista suoraan ampullista hieman materiaalia paperille, kunnes materiaali tulee molemmista reifistä tasaisesti ulos. Siten varmistetaan optimaalinen sekoitus.
3. Pyyhi ampullin reiät välittömästi ylimääräisestä materiaalista.
4. Liitä sekoituskärki ampulliin. Käännä kärkeä myötöpäivään ¼ kierrosta (90 °), jolloin se lukkiutuu.
5. Purista materiaalia tasaisella voimalla kahvasta. Vältä äkinäisiä liikkeitä. Vapauta kahva lopettaaksesi ruiskutuksen.

Sekoituskärki

Desinfioi sekoituskärki käytön jälkeen pyyhkimällä se desinfiointiaineella. Säilytä vaakatasossa. Älä poista sekoituskärkeä käytön jälkeen, sillä kärki toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan ja estää materiaalin kontaminoitumisen.

Irrota kärki vasta juuri ennen seuraavaa käyttöker-

taa. Tarkista ennen kuin kiinnität uuden sekoitus-kärjen, että materiaali tulee ulos tasaisesti.

Käyttösuositus kaksoisjäljennöstekniikassa

Aloita ruiskutusmateriaalin vieminen preparaatin ympärille samanaikaisesti lusikan täytön kanssa. Ruiskutus ja lusikan täyttö tulee saada valmiiksi samanaikaisesti. Pidä intraoraalikärki koko ruiskutuksen ajan upotettuna materiaaliin ilma-kuplien syntymisen välttämiseksi. *Aseta täytetty lusikka välittömästi suuhun. Paina kevyesti 2-3 sekunnin ajan ja pidä paikallaan, kunnes materiaali on täydellisesti kovettunut.*

Kaksivaihetekniikka

Kaksivaiheista "putty tai heavy body/wash" -tekniikkaa käytettäessä on alkujäljennös hyvän lopputuloksen aikaansaamiseksi puhdistettava lämpimällä vedellä ja kuivattava huolellisesti ennen käyttöä. Tämä toimenpide auttaa luomaan hyvän adheesion matalaviskoosisen ruiskutusmateriaalin ja lusikkamateriaalin välille.

Työskentelyajan pidentämiseksi materiaali voidaan laittaa jääkaappiin ennen käyttöä.

Tärkeää:

Käytä aina käsineitä.

Lateksikäsineet sekä lateksikäsineillä kontaminoituiden pinnat (hampaat, preparaatit, retraktiolangat) saattavat vaikuttaa polyvinyyliiloksaanien kovettumisprosessiin. Koske materiaaliin ja jäljennettäviin pintoihin, jotka ovat kosketuksessa materiaalin kanssa (hampaat, preparaatit, retraktiolangat ym) vain vinyyli-/nitriilikäsineillä tai perusteellisesti pestyllä käsillä (pese 15 s ajan pesuaineella, huuhtele 15 s ja kuivaa). Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhyytymiseen vaikuttavat valmisteet voivat estää täydellisen kovettumisen.

Jos käytät vetyperoksidia (H₂O₂) desinfiointiaineenä, huuhtele jäljennös perusteellisesti lämpimällä vedellä ilma-kuplien syntymisen välttämiseksi.

Tarkista intraoraalisesti, että materiaali on kovettunut ennen kuin poistat jäljennöksen suusta.

Desinfiointi

Huuhtele jäljennös suusta poistamisen jälkeen juoksevan veden alla. Huuhtelun jälkeen desinfiointi tavallisessa nestemäisessä desinfiointiaineessa ei vaikuta jäljennöksen pintaan tai sen muotoihin. Suojaa akryyliusikat kosteudelta.

Huomioitavaa

Huomioi seuraavat kohdat jäljennöksiä autoklavoidessa:

1. Käytä ainoastaan autoklaavin kestäviä materiaaleja (esim. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Huuhtele ja puhdistajäljennös huolellisesti juoksevalle ja lämpimällä vedellä.
3. Jäljennökset voidaan autoklavoida välittömästi jäljennöksen oton jälkeen.
4. Höyrysterioli autoklaavissa 134 °C lämpötilassa

Tärkeää

Implanttijäljennöksiä steriloidaessa on ensin varmistettava materiaalin valmistajalta ovatko implanttimateriaalit (esim.nastat yms.) autoklaavin kestäviä.

Mallin valmistaminen

Valmista malli aikaisintaan 30 min päästä jäljennöksen otosta, sen jälkeen jäljennös säilyttää muotonsa rajattomasti (vähintään 1 viikon ajan). Jäljennöksen peseminen pesuaineella ja perusteellinen huuhtelu lämpimällä vedellä vähentää pintajännitystä ja helpottaa mallin valmistamista. Valamiseen voidaan

käyttää kaikkia tavanomaisia kipsimateriaaleja (kuten Fujirrock Dental Stone tai Hard Rock Dental Stone).

Galvanointi

Jäljennökset voidaan galvanoida kaikilla kupari- tai hopeakylvyillä.

Lusikan puhdistus

Kovettunut materiaali voidaan poistaa tylpällä instrumentilla. Coltène[®] Adhesive irtoaa liottamalla tavallisessa liuotusaineessa tai liuotebenssiinissä. Käytä näitä aineita vain hyvin tuuletetuissa tiloissa. Lusikat voidaan puhdistaa ja desinfioida normaalisti.

Säilyvyys ja varastointi

AFFINIS soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön huolellisesti pakkaukseen suljettuna (15-23 °C / 59-73 °F, suhteellinen ilmankosteus 50 %) vähintään viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty pakkauksiin. Säilytä jäljennöksiä normaalissa huonelämpötilassa ja suojaa kuumuudelta sekä auringolta.

Varoitukset

Liittovaltion lain mukaan tuotetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä.

Merkinnät

Viimeinen käyttöpäivä sekä tuotantonumero **LOT** on merkitty pakkauksiin sekä ampulleihin.

Tekniset tiedot: ISO 4823

Mittaukset on suoritettu 23 °C / 73 °F huoneen lämpötilassa ja 50 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa.

heavy body

<u>Sekoitusaiika (15 ml):</u>	0:10 min
<u>Kokonaistyöskentelyaika:</u>	0:40 min
<u>Kovettumisaika:</u>	2:00 min

fast heavy body

<u>Sekoitusaiika (15 ml):</u>	0:10 min
<u>Kokonaistyöskentelyaika:</u>	-
<u>Kovettumisaika:</u>	1:20 min

Käyttöohjeen päiväys

04-2016

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstättgen/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

AFFINIS® heavy body / fast heavy body • surface activated

Ορισμός

Το AFFINIS είναι ένα οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό με αυτόματο σύστημα ανάμιξης.

Τύπος υλικού

Πολυβινυλοξολάνη, ελαστομερής σιλκόνη πολυμεριζόμενη με αντίδραση προσθήκης, με ενεργοποίηση επιφανείας.

heavy body / fast heavy body

Βάση: ανοιχτό καφέ

Κατάλυτης: στο χρώμα της καραμέλας

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Ενδείξεις

- Αποτυπωτικό υλικό δισκαρίου για την τεχνική αποτύπωσης σε μία φάση ή την τεχνική της ταυτόχρονης διπλής ανάμιξης
- Αποτυπωτικό υλικό δισκαρίου για κύρια αποτύπωση σε δύο φάσεις «heavy body/wash» (όμοια με την τεχνική αποτυπωτικού υλικού/πλύσης.)
- Αποτυπωτικό υλικό δισκαρίου για την τεχνική της αποτύπωσης διπλού φραγμού (κλειστό στόμα, τεχνική τριπλού αποτυπωτικού δισκαρίου)
- Για ολικές και μερικές οδοντοστοιχίες
- Για όλες τις αποτυπώσεις των ορίων, για τη μεταφορά καλυπτρών ή «pick-ups» και για την αποτύπωση εμφυτευμάτων (όταν έχει γίνει η επουλώση και η περίπτωση είναι έτοιμη για αποτύπωση).

Σημαντικό

- Ελέγξτε ενδοστοματικά εάν το υλικό έχει πολυμεριστεί πλήρως.
- Οι υψηλές θερμοκρασίες επιταχύνουν τη διαδικασία του πολυμερισμού και οι χαμηλές θερμοκρασίες την επιβραδύνουν.
- Εάν θέλετε να παρατείνετε το χρόνο εργασίας μπορείτε να τοποθετήσετε το υλικό στο ψυγείο πριν από τη χρήση του

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία γνωστή, εφ' όσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις του και τις οδηγίες χρήσεώς του.

Ανεπιθύμητες ενέργειες / Αντενδείξεις

Οι πολυβινυλοξολάνες έχουν μια πολύ καλή βιολογική συμβατότητα και μέχρι σήμερα καμία δευτερεύουσα αντίδραση ή αλληλεπίδραση δεν έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς ή/και στο οδοντιατρικό προσωπικό. Τα αποτυπωτικά υλικά έχουν προβλεφθεί να σκληρύνονται στο στόμα του ασθενή. Εντούτοις, η διάρκεια παραμονής τους στο στόμα είναι κατά το μέγιστο η διπλή του συνιστώμενου χρόνου πολυμερισμού τους. Παρ' όλη την εξαιρετική αντοχή του υλικού στην απόσχιση πρέπει πάντα να ελέγχετε για τυχόν υπολείμματα αποτυπωτικού υλικού στα μεσοδόντια διαστήματα και στην ουλοδοντική σχισμή. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι υποκαφέδες πρέπει να γεμίζονται πριν τη λήψη του αποτυπώματος.

Αποτυπωτικά δισκάρια

Η επιλογή του αποτυπωτικού δισκαρίου εξαρτάται από την τεχνική αποτύπωσης που θα ακολουθηθεί και από την προσωπική προτίμηση του γιατρού για στάνταρ αποτυπωτικά δισκάρια ή διπλού φραγμού σύγκλεισης ή ατομικά δισκάρια. Για την τέλεια πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού πάνω στο δισκάριο, συνιστούμε την επάλειψη του δισκαρίου με ένα λεπτό στρώμα Coltène® Adhesive (πήξη σε τουλάχιστον 1 λεπτό) ή οποιουδήποτε άλλου συγκολλητικού παράγοντα κατάλληλου για χρήση με αποτυπωτικά υλικά πολυβινυλοξολάνης.

Προετοιμασία ανάμιξης

1. Αφαιρέστε το πάμα της φύσιγγας και πετάξτε το.
2. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη φύσιγγα επάνω σε απορροφητικό χαρτί που κρατάτε στο χέρι σας. Εξωθήστε αρκετό υλικό μέχρις ότου είναι φανερό ότι βάση και κατάλυτης ρέουν εξίσου. Αυτό διασφαλίζει τη σωστή και ομοιογενή ανάμειξη.

3. Σκουπίστε αμέσως το άνοιγμα της φύσιγγας για να αφαιρέσετε το περίσσιο υλικό.
4. Τοποθετήστε τον επιλεγμένο αναμικτήρα στη φύσιγγα και στρέψτε τον κατά ένα τέταρτο της στροφής σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού (90°).
5. Πιέστε τη σκανδάλη με ομαλή, σταθερή δύναμη για να αναμίξετε και να εξωθήσετε το υλικό. Αποφύγετε τις απότομες κινήσεις. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να σταματήσετε τη ροή.

Αναμικτήρας

Απολυμάνετε μετά τη χρήση σκουπίζοντας τον αναμικτήρα με ένα απολυμαντικό μέσο. Φυλάσσετε σε οριζόντια θέση. Αφήνετε πάντοτε το χρησιμοποιημένο αναμικτήρα πάνω στη φύσιγγα. Αυτό εξασφαλίζει το ερμητικό κλείσιμο της φύσιγγας μέχρι την επόμενη χρησιμοποίηση της και εμποδίζει την αλληλομόλυνση. Αφαιρέστε τον αναμικτήρα μόνο αμέσως πριν την επόμενη χρησιμοποίηση της φύσιγγας, ελέγξτε ότι το υλικό εξωθείται ομαλά και τοποθετήστε ένα νέο αναμικτήρα.

Οδηγίες χρήσεως για την «τεχνική της διπλής ανάμιξης»

Ενώ φορτώνει το δισκάριο, ο οδοντίατρος μπορεί να αρχίσει να τοποθετεί το υλικό πλύσης γύρω από την παρασκευή. Η φόρτωση του δισκαρίου και η τοποθέτηση του υλικού πλύσης γύρω από την παρασκευή πρέπει να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα. Διατηρείτε το προστόμιο τοποθέτησης (oral tip) πάντοτε εμβυθισμένο στο υλικό για να αποφευχθεί ο εκγλωτισμός του αέρα. Τοποθετήστε αμέσως στο στόμα του ασθενούς το γεμισμένο δισκάριο. Πιέστε το για 2-3 δευτερόλεπτα και κρατήστε το στη θέση του μέχρι να πήξει τελείως.

«τεχνική της αποτύπωσης σε δύο φάσεις»

Εάν χρησιμοποιείται μια τεχνική αποτύπωσης σε δύο φάσεις (αποτυπωτικό υλικό ή heavy body/wash), το αρχικό αποτύπωμα πρέπει να καθαριστεί με χλιαρό νερό και να στεγνώσει επιμελώς πριν τη χρήση. Έτσι θα εξασφαλιστεί η άριστη πρόσφυση μεταξύ του υλικού πλύσης (υλικό με χαμηλό ιξώδες) και του υλικού του δισκαρίου.

Εάν θέλετε να παρατείνετε το χρόνο εργασίας μπορείτε να τοποθετήσετε το υλικό στο ψυγείο πριν από τη χρήση του

Σημαντικό

Πάντοτε να φοράτε γάντια.

Ορισμένα γάντια από λατέξ και οι επιφάνειες που φέρουν ίχνη από γάντια λατέξ (δόντια, παρασκευές, νήμα απώθησης κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσουν τη διεργασία πολυμερισμού των πολυβινυλοξολάνων. Το υλικό και οι επιφάνειες όπου θα γίνει η αποτύπωση (δόντια, παρασκευές, νήμα απώθησης, κ.λπ.) πρέπει να έρχονται σε επαφή μόνο με γάντια που έχουν πλυθεί και ξεπλυθεί τελείως (πλύνετε για 15 δευτερόλεπτα με απορρυπαντικό, ξεπλύνετε με χλιαρό νερό βρύσης για ακόμα 15 δευτερόλεπτα) ή γάντια βινυλίου/-νιτριλίου. Ενώσεις που περιέχουν ευγενόλη ή αιμοστατικές ουσίες μπορεί επίσης να εμποδίσουν τον τέλειο πολυμερισμό. Σε περίπτωση απολύμανσης με υπεροξειδίο του υδρογόνου (οξυζενέ), συνιστάται να ξεπλύνετε πολύ καλά με άφθονο χλιαρό νερό για να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλλιδιών αέρος.

Ελέγξτε την πήξη του αποτυπώματος στο στόμα πριν το απομακρύνετε.

Απολύμανση

Το αποτύπωμα πρέπει να ξεπλυθεί με τρεχούμενο νερό μετά την απομάκρυνσή του από το στόμα. Μετά το ξεπλυμα, η απολύμανση του αποτυπώματος με ένα κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα του εμπορίου δεν θα επηρεάσει τη σταθερότητα διαστάσεων του αποτυπώματος ή την επιφάνειά του. Τα ακρυλικά αποτυπωτικά δισκάρια πρέπει να προστατεύονται από την προσρόφηση νερού.

Προαιρετικά

Κατά την αποστείρωση των αποτυπωμάτων σε αυτόκαυστο, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:

1. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο (π.χ. δισκάριο PRESIDENT Tray AC, συγκολλητικό Coltène Adhesive AC).
2. Ξεπλύνετε και καθαρίστε το αποτύπωμα διεξοδικά κάτω από τρεχούμενο, χλιαρό νερό.
3. Τα αποτυπώματα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο αμέσως μετά τη λήψη του αποτυπώματος.
4. Αποστειρώστε σε αποστειρωτή ατμού σε θερμοκρασία 134°C / 273°F (πρόγραμμα Prion)

Σημαντικός

Κατά την αποστείρωση αποτυπωμάτων εμφυτευμάτων, βεβαιωθείτε ότι έχετε διευκρινίσει εκ των προτέρων με τον κατασκευαστή, εάν τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος (π.χ. άξονας αποτύπωσης κτλ.) μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ή όχι.

Κατασκευή εκμαγιών

Τα γύφια εκμαγεία μπορούν να κατασκευαστούν το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά. Η σταθερότητα διαστάσεων του αποτυπώματος είναι πρακτικώς απεριόριστη (για τουλάχιστον 1 εβδομάδα). Η επιφανειακή τάση θα μειωθεί και η κατασκευή του εκμαγείου θα διευκολυνθεί εάν το αποτύπωμα πλυθεί για λίγο με απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλυθεί διεξοδικά με χλιαρό καθαρό. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή εκμαγιών όλες οι οδοντιατρικές βιομηχανικές γύψοι που πληρούν τις απαιτούμενες προδιαγραφές (π.χ. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Ηλεκτροεπιμέταλλωση

Συμβατό με όλα τα συνήθη λουτρά χαλκού και αργύρου του εμπορίου.


Καθαρισμός των αποτυπωτικών δισκαρίων

Το αποτύπωμα μπορεί να αφαιρεθεί με ένα αμβλύ εργαλείο. Ο συγκολλητικός παράγοντας Coltène® Adhesive μπορεί να διαλυθεί σε ένα διαλυτικό γενικής χρήσεως του εμπορίου ή με πετρελαϊκό αιθέρα. Χρησιμοποιείτε τα διαλυτικά αυτά μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα αποτυπωτικά δισκάρια με τις συνήθεις διαδικασίες.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη

Το AFFINIS εκπληροί τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς μέχρι την αναγραφόμενη επί της συσκευασίας ημερομηνία λήξεώς του, εφ' όσον οι φύσιγγες διατηρούνται ερμητικά κλειστές, σε θερμοκρασία 15-23 °C / 59-73 °F και σχετική υγρασία 50%. Φυλάσσετε τα αποτυπώματα στην κανονική θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την έκθεση του υλικού στη ζέση και στην ηλιακή ακτινοβολία.

Σήμανση

Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας  αναγράφονται στη συσκευασία και στη φύσιγγα.

Τεχνικά δεδομένα ISO 4823

Οι μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50%.

AFFINIS heavy body

Χρόνος ανάμιξης (15 ml):	0:10 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας:	0:40 λεπτά
Χρόνος πήξεως:	2:00 λεπτά

AFFINIS fast heavy body

Χρόνος ανάμιξης (15 ml):	0:10 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας:	–
Χρόνος πήξεως:	1:20 λεπτά

Πρώτη δημοσίευση των οδηγιών χρήσης

04-2016

Το προϊόν αυτό παραδίδεται μόνο σε οδοντιάτρος και οδοντοτεχνίτες ή σύμφωνα με τις οδηγίες αυτών.

AFFINIS[®] heavy body / fast heavy body • surface activated

Definição

O AFFINIS é um material para impressões dentárias a ser usado na dentisteria com um aparelho de mistura automático.

Tipo de material

Polivinilsiloxano, reticulável por adição, elastómero de silicone de superfície activa.

heavy body / fast heavy body

Base: castanho clara

Catalizador: cor caramelo

– ISO 4823, Tipo 1, consistência alta

Indicações

- Material de moldeira para técnica de uma fase ou de dupla mistura simultânea
- Material de moldeira para impressão primária em técnica de 2 fases «heavy body/correção» (semelhante a técnica de putty/correção.)
- Material de moldeira para técnica de mordida de arcada dupla (técnica de moldeira tripla de boca fechada)
- Para impressões de prótese parcial e completa
- Para todas as modelações de bordas, cristas de transferência ou «pick-ups» e para implantes (desde que a cura já se tenha verificado e esteja pronto para moldagem.)

Importante

- Verifique no campo intraoral se o material está completamente polimerizado antes de o remover.
- Altas temperaturas aceleram o processo de polimerização, e baixas temperaturas atrasam-no.
- Para maiores tempos de trabalho, o material pode ser guardado no frigorífico antes da utilização.

Contra-indicações

Não se conhecem contra-indicações, desde que o produto seja usado segundo as instruções.

Efeitos colaterais / interações

Os polivinilsiloxanos têm uma compatibilidade biológica ótima e, até agora, não se conhecem reacções ou efeitos secundários adversos em pacientes e/ou pessoal dentário. Os materiais de impressão devem secar na boca do paciente. No entanto, não devem permanecer na boca mais que o dobro do tempo de secagem recomendado. Embora tenham uma resistência ao arrancamento bastante elevada, deve ter-se atenção para que não fiquem restos de material de impressão nos espaços interdentários ou no sulco. As reentrâncias devem, em alguns casos, ser tapadas antes de tirar a impressão.

Moldeiras

A selecção das moldeiras depende da técnica de impressão e da preferência profissional por moldeiras rígidas, moldeiras de mordida de arcada dupla ou moldeiras individuais. Para obter uma adesão perfeita, recomendamos que aplique uma camada fina de Coltène[®] Adhesive (secar no mínimo 1 min.) ou qualquer outra marca de adesivo especificado para uso com materiais de impressão de polivinilsiloxano.

Aplicação do preparado

1. Retire a tampa de segurança do cartucho e deite-a fora.
2. Extraia uma pequena quantidade de material directamente do cartucho para um lenço de papel que segura na mão. Extraia material suficiente até se ver que estão a sair base e catalizador. Isto garante uma mistura adequada.
3. Limpe de imediato o orifício do cartucho para retirar o material excedentário.
4. Junte a ponta de mistura seleccionada ao cartucho,

e rode no sentido dos ponteiros do relógio com uma volta de ¼ (90 °) para encaixar.

5. Prima o gatilho com uma força suave e constante, para misturar e aplicar o material. Evite movimentos bruscos. Solte o gatilho para parar o fluxo.

Ponta de mistura

Desinfecte após usar, limpando a Ponta de Mistura com desinfectante. Guarde em posição horizontal. Guarde sempre o cartucho com a Ponta de Mistura junta. Isto sela o cartucho até à próxima utilização e evita contaminação. Retire apenas a ponta de mistura imediatamente antes de nova utilização do aparelho, verifique se o material sai uniformemente e junte a nova Ponta de Mistura.

Recomendações de utilização

«técnica mista»

Ao carregar a moldeira, o dentista pode começar a aplicar o material de correção à volta do preparado. O carregamento da moldeira e a aplicação do material de correção à volta do preparado têm de ser concluídos em simultâneo. Mantenha sempre a ponta oral imersa no material para evitar bolhas de ar. *Coloque imediatamente a moldeira cheia na boca do paciente. Prima por 2 - 3 segundos e segure até que o material esteja completamente seco.*

«técnica de duas fases»

Se usar uma técnica de 2 fases «putty ou heavy body/correção», a impressão preliminar tem de ser cuidadosamente limpa com água morna e seca antes de utilizada. Tal ajuda a garantir uma boa adesão entre o material de correção (material de baixa viscosidade) e o material da moldeira.

Para maiores tempos de trabalho, o material pode ser guardado no frigorífico antes da utilização.

Importante

Use sempre luvas.

Algumas luvas de látex e superfícies contaminadas por luvas de látex (dentes, preparados, fios de retracção, etc.) podem interferir com a secagem dos polivinilsiloxanos. O material e superfícies onde a impressão terá lugar (dentes, preparados, fios de retracção, etc.) devem apenas entrar em contacto com luvas bem lavadas e enxaguadas (lave durante 15 seg. com detergente, enxague com água corrente morna durante mais 15 seg.) ou luvas de vinilo/nitrilo. Os compostos que contenham eugenol ou substâncias hemostáticas podem também impedir uma secagem perfeita. Se for usada água oxigenada como desinfectante, recomenda-se que enxague abundantemente com água morna de seguida, para evitar a formação de bolhas.

Comprove se o material endureceu antes de retirar da boca.

Desinfecção

A impressão deve ser enxaguada com água corrente após ser retirada da boca. Depois do enxaguamento, a desinfecção com uma solução desinfectante dental adequada à venda no mercado não afectará a superfície de impressão ou a estabilidade dimensional. As moldeiras de acrílico devem ser protegidas contra absorção de água.

Opcional

Ao efectuar a esterilização de impressões na autoclave devem observar-se os seguintes pontos:

1. Utilize apenas componentes autoclaváveis (p.ex. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Enxague e lave a impressão abundantemente em água morna corrente.
3. As impressões podem ser autoclavadas imediata-

mente após tirar a impressão.

4. Autoclave no esterilizador a vapor a 134°C/ 273°F (programa de priões)

Importante

Ao esterilizar impressões sobre implantes, não se esqueça de clarificar previamente com o fabricante se os componentes do implante (p.ex. espigões de impressão, etc.) são autoclaváveis ou não.

Fabrico de moldes

As impressões podem ser corridas após 30 min. A impressão permanece dimensionalmente estável por um período de tempo praticamente ilimitado (pelo menos 1 semana). A tensão de superfície será reduzida e o corrimento será facilitado se a impressão for lavada por breves instantes com um detergente e, de seguida, bem enxaguada com água morna. Todos os materiais standard para confecção de modelos (ex. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) podem ser utilizados.

Galvanização

O material de impressão pode ser galvanizado com todos os banhos de prata e de cobre à venda no mercado.

Limpeza das moldeiras

A impressão pode ser retirada com um instrumento rombo. A imersão num solvente universal à venda no mercado, ou benzina dissolverá o Coltène[®] Adhesive. Estes solventes devem apenas ser usados em áreas bem ventiladas. As moldeiras podem ser limpas e desinfectadas da forma habitual.

Durabilidade e marcação

O AFFINIS cumpre o fim para que foi concebido, pelo menos durante o seu período de validade indicado nos recipientes, desde que estes estejam bem selados e sejam armazenados a 15-23 °C / 59-73 °F e 50 % de humidade relativa do ar. As impressões devem ser armazenadas à temperatura ambiente normal, evitando a exposição ao calor e luz solar.

Atenção

A lei federal limita a venda deste dispositivo a dentistas ou por ordem destes.

Marcação

A data de expiração e número de LOT são indicados na embalagem e cartucho.

Dados técnicos ISO 4823

As medições devem ser realizadas a uma temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F e 50% de humidade relativa.

heavy body

Tempo de mistura (15 ml):	0:10 min
Tempo de operação total:	0:40 min
Tempo de secagem:	2:00 min

fast heavy body

Tempo de mistura (15 ml):	0:10 min
Tempo de operação total:	–
Tempo de secagem:	1:20 min

Data de publicação

04-2016

Apenas fornecido a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com instruções destes.

AFFINIS[®] heavy body / fast heavy body • surface activated

Açıklama

AFFINIS, diş hekimliğinde kullanılan kendiliğinden oranlı bir ölçü maddesidir.

Madde Tipi

Polivinilsiloksan, yüksek viskozitede yüzey aktifli silikon elastomer.

heavy body / fast heavy body

Baz: Açık kahverengi

Katalizör: Karamel

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Kullanım Alanları

- Çift karışım tekniği ile üst ölçü alımında
- Ölçü teknik düzeltmeleri için kaşık maddesi
- Alt dolgu maddesi
- Tam ve bölgesel ölçü alımında
- Bütün kron, köprü, inlay, onlay ve iyileşme süreci tamamlanmış, ölçü alınmasına müsait implantlarda kullanılır.

Önemli

- Çıkarılmadan önce maddenin tamamen terleştirdiğini intra oral olarak kontrol edin.
- Yüksek ısılar yerleştirme prosedürünü hızlandırır, düşük ısılar yavaşlatır.
- Daha uzun bir çalışma süresi için materyal kullanmadan önce buzdolabında muhafaza edilebilir.

Karşı Tepkiler

Doğru kullanımda bilinen yan etkisi görülmemiştir.

Yan ve Çapraz Etkiler

Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösterir. Şu ana kadar hastalarda ve uygulama yapan kimselerde herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır. Ölçü maddeleri hastanın ağızına uygulama yapmak içindir. Ancak yine de öngörülen zamandan fazla ağızda kalmamalıdır. Parça kopma ihtimali çok zayıf da olsa, ağızdan çıkarıldıktan sonra interdental bölgede veya sulkus'da parça kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir. Undercut'lar ölçü alınmadan önce bloke edilmelidir.

Kaşık

Kaşığın seçimi uygulama yapılan bölgeye ve hekimin tercihine göre değişir. Mükemmel uygulama için (kaşığa yapışmayı sağlamak için) kaşık yüzeyine Coltène® Adhesiv'in ince bir tabaka halinde sürülmesini veya polivinilsiloksana uygun bir madde ile kaplanmasını tavsiye ederiz.

Preparasyonun Uygulanması

1. Kartuş kapağını çıkartın ve atın.
2. Az miktarda maddeyi doğrudan kartuştan elinizde tuttuğunuz bir kağıt havlu/mendilin üzerine sıkın. Baz ve katalizörün birlikte sıkıldığı anlaşılana kadar maddeyi sıkın. Bu karışımın doğru olmasını sağlar.
3. Fazlalık olan maddeyi uzaklaştırmak için kartuşun ağzını hemen silin.
4. Seçilen karıştırma ucunu kartuşa takın ve yerine sabitlemek için saat yönünde (90°) ¼ oranında döndürün.
5. Tetiği yumuşak, sabit bir güçle sıkıp maddeyi karıştırın ve yayın. Ani hareketlerden kaçının. Akışı kesmek için tetiği bırakın.

Karıştırma Uçları

Kullanımdan sonra Karıştırma Ucunu bir dezenfektanla dezenfekte edin. Yatay konumda saklayın. Kartuşu her zaman Karıştırma Ucu takılı olarak saklayın. Bu uçlar tüpün kapağı görevini görerek bir sonraki kullanıma kadar malzemenin sertleşmesini önler.

Karıştırma ucunu yalnızca maddeyi kullanmadan hemen önce çıkarın, maddenin düzgün şekilde sıkıldığına emin olun ve yeni bir Karıştırma Ucu takın.

Kullanım Tavsiyesi:

«Çift karıştırma tekniği»

Kaşık doldurulduğu sırada diş hekimli preparasyon etrafına wash maddesi uygulamaya başlayabilir. Kaşığın doldurulması ve preparasyon çevresine wash uygulanması işlemleri aynı anda tamamlanmalıdır. Hava kabarcıklarını önlemek için oral ucun her zaman malzemenin içinde olmasına dikkat edin. *Kaşığı hemen hastanın ağzının içine yerleştirin. 2-3 sn kadar bastırın ve sabitleşene kadar sabit tutun.*

«Düzelme tekniği»

2 adımlı «putty veya heavy body/wash» tekniği kullanılıyorsa, birinci ölçü alındıktan sonra model ılık suyla yıkanmalı ve kurutulmalıdır. Bu, wash (düşük viskoziteye sahip madde) ile kaşık maddesi arasında adezyonun iyi olmasını sağlayacaktır.

Daha uzun bir çalışma süresi için materyal kullanmadan önce buzdolabında muhafaza edilebilir.

Önemli

Her zaman eldiven takın. Cilt, latex eldivenler ve latex eldivene benzeyen yüzeyler polivinilsiloksanın sertleşme süresini etkileyebilir. Gerek malzeme gerek ölçüsü alınacak yüzeyler (dişler, preparasyonlar, retraksiyon ipleri vs.) sadece iyice yıkanmış ve durulanmış eldivenlerle (15 saniye sabunlu suyla yıkayın ve 15 saniye ılık musluk suyuyla durulayın) ya da vinil/nitril eldivenlerle temas ettirilmelidir. Aynı şekilde öjenol içerikli ve kanlı aletler de doğru sertleşme süresini engeller. Dezenfeksiyon maddesi olarak hidrojen peroksit (H₂O₂) kullanılıyorsa, baloncuklaşmayı önlemek için aletler ılık suyla iyice durulanmalıdır.

Ağızdan çıkarmadan önce maddenin sertleşip sertleşmediğini kontrol edin.

Dezenfeksiyon

Ölçü, ağızdan alındıktan sonra akan musluk suyu altında durulanmalıdır. Durulamadan sonra kliniklerde kullanılan bilinen dezenfeksiyon malzemeleleriyle (imalatçının kullanım talimatı uyarınca) yapılan uygulama ne yüzeyi, ne de boyutu değiştirmez. Akrilat kaşıklar su absorpsiyonuna karşı korunmalıdır.

Opsiyonel

Ölçülerin otoklav edilmesi sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

1. Sadece otoklav edilebilir bileşenler (örn. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC) kullanın.
2. Ölçüler, akan, ılık su altında iyicene durulanıp temizlenmelidir.
3. Ölçü, ölçünün alınmasından hemen sonra otoklav edilebilir.
4. 134 °C'de (273 °F) bir buhar sterilizatöründe otoklav edin (Prion programı).

Önemli

İmplant ölçüleri sterilize edilmeden önce, ilgili üreticiye danışarak, implant bileşenlerinin (örn. ölçü postları vb.) otoklav edilebilip edilemeyeceği öğrenilmelidir.

Model Yapımı

Model 30 dakikadan önce dökülmemelidir. Model en az 1 hafta boyutsal sabitliğini korur. Model kısa bir süre için deterjanla yıkanıp ardından ılık ve temiz suyla iyice durulanırsa yüzey gerilimi azalır ve çıkartma kolaylaşır. Bütün standart -endüstriyel alçı modelleme maddeleri (örn.: Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) ile kullanılabilir.

Galvanizasyon

Modeller alışlageldiği gibi bakır ve gümüş banyosunda galvanize edilebilir.

Kaşık Temizliği

Sertleşmiş maddeyi küt bir el aleti yardımıyla çıkarın. Evrensel bir çözücünün içine konulduğunda Coltène® Adhesiv çözülür. Çözücü maddeler iyi havalandırılan bir odada kullanılmalıdır. Kaşığı alıştırmanız gibi temizleyip dezenfekte edebilirsiniz.

Raf Ömrü ve Saklama Şartları

AFFINIS, ağız sıkıca kapalı halde, 15-23 °C / 59-73 °F sıcaklığında ve %50 nemlilik oranında saklandığı zaman, en az ambalajın üzerindeki tarihe kadar dayanır. Normal oda sıcaklığında ölçü alınız, direk ısı ve güneş ışığına maruz bırakmayın.

Markalama

Raf ömrü ve [LOT](#) şarj numarası ambalajların üzerinde görülebilir.

ISO 4823'e göre teknik veriler

Ölçümler 23 °C / 73 °F derece oda sıcaklığında ve %50 bağıl nem ortamında yapılmıştır.

AFFINIS heavy body

<u>Karıştırma Süresi (15 ml):</u>	0:10 dak.
<u>Toplam Çalışma Süresi:</u>	0:40 dak.
<u>Sertleşme Süresi:</u>	2:00 dak.

AFFINIS fast heavy body

<u>Karıştırma Süresi (15 ml):</u>	0:10 dak.
<u>Toplam Çalışma Süresi:</u>	–
<u>Sertleşme Süresi:</u>	1:20 dak.

Bu kılavuzun basım tarihi

04-2016

Sadece diş hekimleri ve diş laboratuvarlarına veya onların siparişleriyle verilir.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

AFFINIS® heavy body / fast heavy body • surface activated

Описание

AFFINIS - это стоматологический оттисковый материал, предназначенный для применения с системами автоматического смешивания.

Тип материала

Поверхностно-активный поливинилсилоксановый эластомер со специальными добавками.

heavy body / fast heavy body

База: светло-коричневая

Активатор: карамельный

– ISO 4823, Type 1, высокая вязкость

Показания

- Базовый материал для техники одноэтапного двухслойного оттиска (double-mix).
- Базовый материал для первичного оттиска в 2-этапной технике «heavy body/wash (аналогично технике putty/wash.)»
- Базовый материал для техники двустороннего оттиска (closed mouth Dual-Arch)
- Для оттисков всей зубной дуги или ее частей
- Материал для функциональных оттисков, трансферных (pick-up) и оттисков имплантов (после того, как произошло заживление и место имплантации готово к снятию оттиска).

Важно

- Перед извлечением материала из полости рта убедитесь в том, что он полностью полимеризовался.
- Высокие температуры ускоряют процесс полимеризации, а низкие замедляют его.
- Для увеличения рабочего времени материал перед применением можно поместить в холодильник.

Противопоказания

При применении продукта в соответствии с инструкциями известных противопоказаний нет.

Побочные эффекты и взаимодействия

Поливинилсилоксаны обладают хорошей биологической совместимостью; до настоящего времени никаких опасных реакций и побочных эффектов у пациентов и медицинского персонала, работающих с этими материалами, не наблюдалось. Оттисковые материалы рассчитаны на полимеризацию в полости рта пациента. При этом они не должны оставаться в ней более чем в два раза дольше рекомендованного времени отверждения. Несмотря на достаточно высокую прочность материала на разрыв, нужно соблюдать осторожность, чтобы в межзубных промежутках и в пришеечной области не осталось остатков материала. В некоторых случаях перед снятием оттиска рекомендуется изолировать поднутрения.

Оттисковые ложки

Выбор оттисковых ложек зависит от техники снятия оттиска и от профессиональных предпочтений в пользу стандартных, двусторонних или индивидуальных ложек. Для надежной фиксации рекомендуем наносить тонкий слой Coltene® Adhesive (который необходимо просушить воздухом в течение 1 мин.) или адгезив другого производителя, предназначенный для применения с поливинилсилоксановыми оттисковыми материалами.

Нанесение материала

1. Снимите и выбросьте крышку картриджа.
2. Возьмите бумажное или тканевое полотенце и выдавите на него небольшое количество материала непосредственно из картриджа. Выдавливайте материал, пока не убедитесь, что база и активатор поступают равномерно. Это гарантирует правильное смешивание.
3. Сразу же удалите излишки материала с отверстий картриджа.
4. Установите на картридж выбранную смесительную насадку и поверните ее на ¼ оборота (90°) по часовой стрелке для фиксации.
5. Плавню и равномерно нажимайте на курок для смешивания

и выдавливания материала. Избегайте резких движений. Чтобы прекратить подачу, отпустите курок.

Смесительная насадка

Для дезинфекции после применения протрите смесительную насадку дезинфицирующим раствором. Храните картриджи в горизонтальном положении. Всегда храните картридж с надетой смесительной насадкой. Это обеспечивает герметичность картриджа до следующего применения и исключает загрязнение. Непосредственно перед следующим применением снимите смесительную насадку, удостоверьтесь, что материал выдавливается равномерно, и наденьте новую смесительную насадку.

Рекомендации по применению

Техника одноэтапного двухслойного оттиска

Во время внесения ассистентом базового материала в оттисковую ложку врач может начать наносить корректирующий материал на подготовленный участок полости рта пациента. Распределение базового материала по оттисковой ложке и нанесение корректирующего материала должны быть закончены одновременно. Всегда держите интраоральную насадку погруженной в материал во избежание захвата воздуха и образования пузырьков. *Сразу после окончания манипуляций установите подготовленную ложку в полость рта пациента. Прижмите ложку в течение 2-3 секунд в правильном положении и удерживайте неподвижно до полной полимеризации материала.*

Двухслойная двухэтапная техника

Если применяется 2-этапная техника "putty/wash" или "heavy body/wash", первичный оттиск необходимо тщательно промыть теплой водой и высушить перед повторным позиционированием. Это необходимо для создания хорошей адгезии между корректирующим материалом (низкой вязкости) и базовым материалом в ложке.

Для увеличения рабочего времени материал перед применением можно поместить в холодильник.

Важно

Всегда работайте в перчатках.

Некоторые виды латексных перчаток и поверхности, загрязненные прикосновением таких перчаток (зубы, препарированные поверхности, ретракционные нити и т.д.) могут нарушать процесс полимеризации поливинилсилоксанов, содержащие эвгенол, а также гемостатики. Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H₂O₂), рекомендуется тщательно промыть продезинфицированную поверхность теплой водой во избежание образования пузырьков.

Перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал полимеризовался полностью.

Дезинфекция

После извлечения из полости рта оттиск необходимо промыть проточной водопроводной водой. После чего оттиск можно дезинфицировать любым подходящим готовым стоматологическим раствором; это не оказывает воздействия на поверхность оттиска и его размерную точность. Акриловые ложки необходимо защищать от адсорбирования влаги.

Дополнительно

При автоклавировании оттисков необходимо соблюдать следующие требования:

1. Использовать только подходящие для автоклавирования компоненты (например, PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).

2. Тщательно споласкивать и промывать оттиски под струей теплой воды.
3. Оттиски можно автоклавировать сразу после снятия.
4. Автоклавировать в паровом стерилизаторе при 134 °C/273 °F (прионовая программа)

Важно

При стерилизации оттисков под импланты обязательно заранее выясните у изготовителя, пригодны ли для автоклавирования компоненты имплантов (трансферные штифты и т.п.)

Изготовление моделей

Гипсовые модели можно отливать не ранее чем через 30 минут. Оттиск сохраняет стабильные размеры практически неограниченное время (не менее 1 недели). Кратковременное мытье оттиска моющим средством с последующей тщательной промывкой теплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Гальванизация

Материал совместим со всеми коммерчески доступными растворами для покрытия медью и серебром.

Очистка ложек

Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Адгезив Coltène® Adhesive растворяется при замачивании в универсальных растворителях или в петролейном эфире. При работе с растворителями необходима хорошая вентиляция. Ложки можно очищать и дезинфицировать стандартными методами.

Срок годности и хранение

Материал AFFINIS пригоден для применения по назначению как минимум до даты годности, указанной на упаковке с материалом, при условии хранения в плотно закрытой упаковке при температуре 15-23 °C (59-73 °F) и относительной влажности воздуха 50%. Слпки необходимо хранить при обычной комнатной температуре, не подвергая воздействию тепла и солнечного света.

Маркировка

На упаковке и на картридже указаны дата годности и номер **LOT**.

Технические данные ISO 4823

Измерения проведены при комнатной температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50%.

AFFINIS heavy body

Время замешивания (15 мл):	0:10 мин
Общее рабочее время:	0:40 мин
Время отверждения:	2:00 мин

AFFINIS fast heavy body

Время замешивания (15 мл):	0:10 мин
Общее рабочее время:	не нормируется
Время отверждения:	1:20 мин

Дата написания

04-2016

Поставляется только стоматологам и стоматологическим лабораториям либо по их указанию.

Регистрационное удостоверение № ФС3 2010/08553 от 27 декабря 2010

型号: AFFINIS[®] heavy body/fast heavy body • 重体型硅橡胶基底印模材

定义

AFFINIS 是一种供牙科使用的硅酮基印模材料，使用自动混合装置调拌。

材料类型

聚乙烯基硅氧烷，加成型，表面活性硅酮合成橡胶。

AFFINIS heavy body 重体型硅橡胶基底印模材

基质：淡褐色

催化剂：黄褐色

执行ISO4823标准，1型，高稠度

适用范围

- 一步印模技术或两步同期调和印模技术的基底材料。
- 基底-细部材料两步法印模技术初印基底材料。
- 双牙列咬合印模技术的基底材料（闭口双牙列技术）。
- 用于制取全口义齿和局部义齿印模。
- 用于各种类型种植印模的制取。

重要提示

- 从口中取出前需检查材料是否完全硬化。
- 高温会加速材料固化过程，低温降低会减缓材料的固化过程。
- 为了延长工作时间，使用前可以将材料放置在冰箱中。

禁忌症

如果参照操作说明使用，本产品无已知的禁忌症。

副作用/交互作用

聚乙烯基硅氧烷具有极佳的生物相容性，至今尚未有过患者和/或牙科医护人员不良反应或继发效应的报告。印模材料置于患者口中硬化，但停留在口内的时间不应超过其推荐固化时间的两倍。虽然本品拥有很高的抗撕裂强度，但仍应注意避免印模材料残留在牙齿邻间隙或龈沟内。对于某些病例，在制取印模前应将倒凹处填平。

托盘

根据不同印模技术的要求和牙医师的职业喜好，选择适合的常规托盘、双牙弓咬合托盘或者定制托盘。为了达到印模材与托盘之间良好的粘接效果，建议在托盘表面涂布一层 Coltène[®] Adhesive 印模材粘接剂（干燥至少1分钟），或其它品牌专用于聚乙烯基硅氧烷印模材料的粘接剂。

调和准备

1. 拔除套筒塞子并丢弃。
2. 从套筒中推出少量材料至手中的纸巾或毛巾上，推出足够的材料，直至基质和催化剂能够同时排出，这样确保正确的调和比例。
3. 去除套筒口的剩余印模材料。
4. 将选择好的混合头安装在弹药筒包装上，顺时针旋转1/4周（90°）使其固定。
5. 用均匀、稳定的力量扣动扳机、推出材料，避免粗鲁的动作。松开扳机材料即停止流出。

混合头

在使用完成后，用消毒剂擦拭混合头。水平放置套筒。套筒保存时总是连接着混合头，这样封闭着套筒直到再次使用，防止污染。只有当材料再次使用时才取下混合头，检查基质和催化剂可否同时顺利挤出，然后再安放一个新的混合头。

推荐用法

《基底-细部材料同时调拌一步法印模技术》

将材料装上托盘的同时，牙医师可开始将细部印模材涂敷在预备体周围。材料装上托盘和细部印模材在预备体周围的涂敷必须同时完成。注意口内注射头要始终埋在细部材料中注射以避免产生气泡。然后立即将装有基底印模材的托盘置于患者口腔内。加压 2-3 秒，保持托盘就位直到材料完全固化。

《基底-细部材料两步法印模技术》

如使用基底-细部材料两步（putty 灰泥或 heavy body 重体型硅橡胶/细部材料）法，初印模必须小心用温水清洁和干燥，以保证细部印模材（低粘度材料）与基底印模材之间良好的粘接性。

为了延长临床操作时间，在使用前可以把材料保存在冰箱中。

重要提示

始终佩戴手套。某些乳胶手套，以及被这些手套污染的表面（例如牙齿、预备体、排龈线等）可能干扰聚乙烯基硅氧烷的固化过程。此时需要佩戴乙烯手套，或者彻底清洗、冲净和干燥双手（使用清洁剂洗手15秒，用水冲洗15秒，干燥）。含丁香油的材料或止血药物，同样可能妨碍印模材的良好固化。如果使用了双氧水消毒，建议用温水彻底冲洗以避免气泡形成。

取出托盘前，应该检查印模材在口内是否已经凝固。

消毒

印模自患者口中取出后应当使用（冷的）自来水冲洗。冲洗之后，使用适当的市售牙科消毒液，如戊二醛、碘伏、含氯消毒剂等进行消毒不会影响印模表面和尺寸。丙烯酸类树脂制成的托盘应防止吸水。

以下可供参考

在对印模材进行高压蒸汽灭菌时须遵守以下几点：

1. 只能使用可以进行高压蒸汽灭菌的配套器械（如：PRESIDENT Tray AC 托盘，Coltène Adhesive AC 托盘粘接剂）。
2. 用流动温水彻底冲洗印模。
3. 印模取出后可以直接进行高压蒸汽灭菌。
4. 高压蒸汽灭菌的温度为 134°C/273°F。

重要提示

对种植印模进行高压蒸汽灭菌之前，务必明确种植体厂商生产的种植体部件（例如印模杆等）是否可以高压蒸汽灭菌。

灌制模型

至早在印模制取30分钟后方可灌制石膏模型。印模实际上能够在无限期的时间段内（至少1周）保持尺寸稳定性。如果使用清洁剂短暂清洗印模，再用温热的清水彻底冲洗，可降低印模的表面张力，使石膏灌制更为容易。Coltène[®] 品牌印模材可与常规牙科用石膏（如 Fuji-rock, Vel-mix）、环氧树脂以及聚氨基甲酸酯相容。

电镀

与市售的铜镀及银镀液相容。
注：电镀的作用：使石膏表面光滑坚硬，避免尺寸变化和表面磨损。

托盘的清洁

以钝头器械将印模材料取下。在市售多用途溶剂或石油醚中浸泡即可溶解 Coltène[®] 印模材粘接剂。注意这些溶剂需在通风良好的区域内使用。接着印模托盘就可以使用常规方式清洁和消毒了（详细的消毒方法见托盘商家的说明书）。

有效期和保存方式

有效期：2年

AFFINIS硅橡胶印模材应密封完好，并在温度 15-23°C/59-73°F，相对湿度 50% 的条件下储存。以此可以保证产品至少能够在包装上标识的有效期内发挥预期作用。印模应在室温下储存，避免曝于高温或日光直射。

注意事项

通常临床使用时，影响印模工作时间和尺寸稳定性的因素主要有：印模技术、印模托盘、印模操

作、印模消毒。因此请按照说明书操作

警告

联邦法律严格限制本产品仅供牙科医师销售、购买。

标识

有效期和批号均标识于产品外包装和材料筒包装上。

技术数据 ISO 4823

在 23°C/73°F 温度、50%相对湿度的环境中测量所得。

AFFINIS heavy body 重体型硅橡胶基底印模材调和时间（15ml）：	10秒
总工作时间：	40秒
口内固化时间（35°C）：	120秒

AFFINIS fast heavy body 重体型硅橡胶基底印模材

调和时间（15ml）：	10秒
总工作时间：	—
口内固化时间（35°C）：	80秒

发行日期

2016年04月

本产品仅可提供给牙科医师及牙科技工所，或在其指导下使用。

其它：

产品标准编号：YZB/SWI 3508-2013 《牙科硅橡胶弹性印模材》
医疗器械注册证书编号：CFDA(I)20132633152

售后服务单位：

售后服务名称：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司
地址：北京市西城区车公庄大街9号院1号楼2门1103-1104室
电话：010-62123251 传真：010-62123252



Coltène/Whaledent AG 🇨🇭
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com