AFFINIS® System 360: putty / heavy body / MonoBody / heavy body BLACK-EDITION

Gebrauchsinformation DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

AFFINIS 360 ist ein Zweiphasen-Abformmaterial auf Basis von additionsvernetzendem Polyvinylsiloxan. Es umfasst die Konsistenzstufen putty, heavy body, MonoBody (regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS (regular body and light body) und die Löffelmaterialien (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody und AFFINIS BLACK EDITION). Nach manuellem Mischen von Base und Katalysator oder Basis und Katalysator durch den Mixing Tip bilden die AFFINIS Materialien Pasten, die einzeln oder in Kombination als dentales Abformmaterial, mit einer wunden oder feuchten zusammen mit einem handelsüblichen oder individuellen Abformlöffel, zur unter Anwendung gängiger Abformtechniken.

ZWECKBESTIMMUNG

AFFINIS ist für die diagnostische Erfassung der absoluten physischen Gestalten im Mund eines Patienten („Zahnarztformaterial") zur Reparatur, Umgestaltung oder zum Aufbauen des Gebisses für prothetische Zwecke.

ZUSAMMENSETZUNG AFFINIS® System 360 putty

Additionsvernetztes Silikonkautschuk; Polyvinylsiloxane; Füllstoffe; Pigmente

Putty-Konsistenz:
- Ether Silicone

Heavy-Body-Konsistenz:
- Farbe Heavy Body: kaneel
- Farbe Black Edition: schwarz

Medium-Body-Konsistenz:
- Farbe MonoBody: oliebos

INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSNUTZEN

- Abformmaterial für die Überabformung in der Doppelmischtechnik
- Löffelmaterial für die Korrekturabformtechnik.

KONTRAINDIKATIONEN

- bei bekannter Allergie auf Inhaltsstoffe der AFFINIS Abformmaterialien ist auf eine Anwendung zu verzichten
- Locker sitzende Zähne können durch eine Abformung weiter gelockert oder entfernt werden.

SICHERHEITSHINWEISE

WARNUNG
- Abformmaterialien, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können transitorisch Irritationen verursachen. Desinfektionshinweise beachten.
- Angabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labore oder in dem Auftrag.

NEBENWIRKUNGEN

- Keine Latexhandschuhe verwenden. Das Material und auch die abgebundenen Proben können Latex (Naturkautschuk, Kautschukartikel etc.) dürfen nur mit Vinyl / Nitrilhandschuhen verarbeitet werden.
- Ebenso können eugenolhaltige und geeuse bitutiehtige Ze Präparate zu einer Verzögerung Aushärtung hemmen.
- Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid als Desinfektionsmittel muss, dass sichergestellt werden, dass sämtliches gründlich mit Leitwasser Wasser gespült werden.
- Um eine gute Haftung zwischen den verschiedenen Abformgarnituren, sollte die Entnahmezeit von dem weniger viskosen Material aus der Mischkanüle erfolgen.
- Hohe Temperaturen können die Aushärtung beschleunigen. Bei Temperaturen oberhalb 23 °C verkürzen sich die Verarbeitungszeiten und Abbindezeiten. Hinweise für die Prüfung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material nicht vollständig ausgehärtet.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND PFLEGE

Reinigung der Abformlöffel

Die Abformungen können nach der Reinigung mit Wasser und Desinfektionsmittel (z. B. Fujirock Clean, Fujirock Desinfizient) desinfiziert und mitteis Druckluft getrocknet.

Optional: autoklavierbare Abformungen

Beim Autoklavieren von Abformungen sind die folgenden Punkte zu beachten:
- Nur autoklavierbare Komponenten verwenden (z. B. PRESIDENT Plus, DC CONTINE Adhesive AC).
- Die Abformung gründlich unter laufendem lauwarmem Wasser abspülen und reinigen.
- Die Abformungen können direkt nach der Abdrucknahme autoklaviert werden.
- Im Dampfautoklaver bei 134 °C / 273 °F (Phänomenpraxen) autoklavieren.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung zu ein (Verfahrens) des Autoklavierens, ob die Implantatkomponenten mit dem Abdruck zu autoklavieren sind oder nicht.

HALTBARKEIT / LAGERUNG

- Aktualisatum: Siehe Beihefter.
- Lagertemperatur: 15 - 23 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 10 %
- Haltbarkeit nach erster Öffnung: 3 Monate

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen.

ENTSORGUNG

Nur mit Genehmigung zu entsorgen ev. den aktuelle Kliniks smaatoiner / patients mun ("Dentalt ayrtkoamaterial") Entsorgungsvorschrift entsorgung eller entsorgung ev patient Kliniks.

KLARGERING, REINIGUNG, DESINFEKTION OG VEDLIGEHOLD

Rengering af aftrykker

Efter rengøringen kan de endelige aftryk desinficeres med desinfektionsmiddel (Fujirock Clean, Z-Z-Z. OPTIM 1 Suppl. Desinfektion) og tørres ved hjælp af trykluft.

Valgfrit autoklaverbare aftryk

De følgende punkter skal overholdes, når aftryk autoklaveres:
- Der må kun anvendes komponenter, der kan autoklaveres (f.eks. PRESIDENT Plus, DC CONTINE Adhesive AC).
- Skyl og rengør aftrykket grundigt under rindende, lun vand.
- Aftryk kan autoklaveres umiddelbart efter, at de er blevet taget.
- Autoklaver i dampsterilisatorapparatet ved 134 °C / 273 °F (fhm-program).

Overholdelse af producentens vejledninger, skal det i forvejen afklares med producenten, om implantatkomponenterne Z.ex. aftrykket skal autoklaveres.

HOLDBARHED/OPBEVARING

- Udløbsdato: Se den primære emballage
- Opbevaringstemperatur: 15 - 23 °C
- Relativ luftfugtighed: 30 % ± 10 %
- Holdbarhed efter åbning: 3 måneder

Skal beskyttes mod varme og solstråler.

BORTSKAFFELSE

Det blandede materialet kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Affaldsafhjælpningsmaterialer, der kommer i kontakt med patienterne mund, skal bortskaffes henhold til de landespecifikke bestemmelser.

TEKNISKE DATA

Viskositetsprofiler i henhold til ISO 4823.

AFFINIS® Putty System 360	
Blandetid:	0:15 min
Arbejdstid:	1:00 min
Tid i munden:	3:30 min
AFFINIS® Putty Soft	
Blandetid:	0:15 min
Arbejdstid:	1:00 min
Tid i munden:	2:30 min
AFFINIS® Heavy body System 360	
Blandetid:	0:15 min
Arbejdstid:	1:00 min
Tid i munden:	2:30 min
AFFINIS® Medium Body System 360	
Blandetid:	0:15 min
Arbejdstid:	1:00 min
Tid i munden:	2:30 min
AFFINIS® Light Body System 360	
Blandetid:	0:15 min
Arbejdstid:	1:00 min
Tid i munden:	2:30 min
AFFINIS® Heavy body BLACK EDITION	
Blandetid:	0:15 min
Arbejdstid:	1:00 min
Tid i munden:	2:30 min
AFFINIS® MonoBody System 360	
Blandetid:	0:15 min
Arbejdstid:	1:00 min
Tid i munden:	2:30 min
AFFINIS® Heavy body System 360	
Blandetid:	0:15 min
Arbejdstid:	1:00 min
Tid i munden:	2:30 min
AFFINIS® MonoBody System 360	
Blandetid:	0:15 min
Arbejdstid:	1:00 min
Tid i munden:	2:30 min

Mode d'emploi FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

AFFINIS est un matériau pour prise d'empreinte biosynthétique à base de polysiloxane à polymérisation par addition. Il comprend les consistances putty, heavy body, regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body et light body) et les matériaux de porte-empreinte (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody et AFFINIS BLACK EDITION). Après le mélange manuel de base et catalyseur ou base et catalyseur à l'aide du Pentomat mélangeur, les matériaux AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody et AFFINIS BLACK EDITION.

AFFINIS® System 360: putty / heavy body / MonoBody / heavy body BLACK-EDITION

ali po njihovem navodilu.

OPOMBA
- Ne uporabljajte rokavic iz lateksa. Materiala in površin, s katerih jemljete odtis (zobje, preparacije, retrakcijske vrvice itd.), se dotikajte le z vinilnimi/nitrilnimi rokavicami.
- Strjevanje lahko motijo tudi izdelki, ki vsebujejo evgenol ali hemostatske snovi.
- Če za dezinfekcijo uporabljate vodikov peroksid, priporočamo, da ga temeljito izperete z mlačno vodo, da preprečite nastajanje mehurčkov.
- Za zagotavljanje dobre kohezije s korekcijskim materialom je treba primarni odtis pred nadaljnjo uporabo temeljito očistiti in posušiti.
- Visoke temperature proces strjevanja pospešujejo, nizke pa upočasnjujejo.
- Kombinacije materiala z odtisnimi materiali drugih proizvajalcev niso dovoljene.
- Vsebuje nanomateriale (vezane delce)

NEŽELENI UČINKI/INTERAKCIJE
Ni znanih škodljivih reakcij ali sekundarnih učinkov pri pacientih in/ali zobozdravstvenem osebju.

SKUPINA UPORABNIKOV/PACIENTOV
Odtisne materiale AFFINIS sme v pacientovih ustih uporabljati samo specialistično osebje, kot so zobozdravniki in zobni asistenti s posebnimi kvalifikacijami. Izdelek je primeren za vse skupine pacientov.

PRIPRAVA
Odtisne žlice
Za jemanje odtisov se lahko uporabljajo vse odtisne žlice, namenjene zobozdravstveni uporabi, bodisi izdelane vnaprej ali po meri. Za zanesljivo adhezijo priporočamo, da nanesete tanko plast adheziva COLTENE Adhesive (AC). Podrobne informacije o uporabi so na voljo v navodilih za uporabo adheziva COLTENE Adhesive (AC).

PRAVILNA UPORABA

1. Kartušo SYS360 držite obrnjeno navzgor z zaprtim izhodnim kanalom.
2. Kartušo držite pokonci in nežno odpnite varnostni pokrovček z izhodnega kanala ter ga nato odstranite in zavrzite.
3. Kartušo SYS360 vstavite po navodilih proizvajalca za uporabo naprave za mešanje.
4. Zaženite napravo za mešanje in material iztisnite iz izhodnega kanala brez mešalne konice, dokler ne odmerite enakih količin baze in katalizatorja. Tako bosta bata v isti višini in mešanica bo optimalna.
5. S papirnato brisačo previdno obrišite iztisnjeni material, da med bazo in katalizatorjem v izhodnih kanalih ne pride do kontaminacije.
6. Na izhodni kanal kartuše SYS360 pritrdite rumeno dinamično mešalno konico. Bodite pozorni na to, da je šesterokotni del rumene dinamične mešalne konice pravilno poravnan s pogonsko osjo.
7. Ko je rumena dinamična mešalna konica pravilno nameščena, morate rumeni fiksacijski obroček namestiti prek dinamične mešalne konice in ga obračati na desno (v smeri urnega kazalca), dokler ni dobro pričvrščen. Ko napravo zaženete, se morajo mešalne komponente znotraj rumene dinamične mešalne konice vrteti.
8. Pred vsako uporabo zavrzite prve 3 cm zmešanega odtisnega materiala in prihajajoči material iztisnite brez prekinitev.
9. Z zmešanim odtisnim materialom neposredno napolnite izbrano odtisno žlico. Da preprečite nastanek zračnih mehurčkov, mora dinamična mešalna konica vedno ostati znotraj materiala.
10. Ko material iztisnete, bata naprave za mešanje odklopite, da preprečite izhajanje odvečnega materiala.
11. Rumeno dinamično mešalno konico pustite na kartuši SYS360 do ponovne uporabe, ker deluje kot tesnilo. Obrišite jo z raztopino razkužila.
12. Uporabljeno rumeno dinamično mešalno konico odstranite tako, da fiksacijski obroček obračate v nasprotni smeri urnega kazalca in nato snamete. Fiksacijski obroček je primeren za večkratno uporabo.
13. Pred naslednjo uporabo preverite, da izhodna kanala na kartuši SYS360 nista zamašena in da lahko iztisnete enaki količini materiala. Nadaljujte v skladu s 5. točko, kot sledi.

Odtiskovanje
Nanesite odtisni material na odtisno žlico. Vstavite odtisno žlico v ustno votlino in jo držite na mestu, dokler se material ne strdi.

Odlivanje modelov
Najprimernejši čas je med pol ure in 72 urami po odtiskovanju. Površinska napetost se zmanjša in vlivanje je lažje, če odtis na hitro operete z detergentom in nato temeljito izperete z mlačno, čisto vodo. Uporabite lahko kateri koli standardni material za dentalne mavčne modele (npr. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

METODA PREVERJANJA PRAVILNE UPORABE
Vedno intraoralno preverite, ali se je material strdil ali ne. Če preskus z ročnim pritiskom na odtisnem materialu ne pusti sledov, lahko odtis odstranite iz pacientovih ust. Če pa preskus pusti vidno sled v materialu, se ta še ni popolnoma strdil.

PONOVNA OBDELAVA, ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA IN VZDRŽEVANJE

Čiščenje odtisa
Po čiščenju se lahko končne odtise dezinficira z dentalnimi dezinfekcijskimi raztopinami (npr. OPTIM 1 liquid, COLTENE) in posuši s stisnjenim zrakom.

Opcijsko: odtisi za avtoklaviranje
Pri avtoklaviranju odtisov morate upoštevati naslednje:
- Uporabljajte samo komponente, primerne za avtoklaviranje (npr. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Odtis temeljito izperite in očistite s tekočo mlačno vodo.
- Odtise lahko avtoklavirate takoj po odtiskovanju.
- Avtoklavirajte v parnem sterilizatorju pri temperaturi 134 °C/273 °F (program za prione).

Pri sterilizaciji odtisov za implantate se pri proizvajalcu vnaprej pozanimajte, ali so komponente implantata (npr. odtisni zatički itd.) primerne za avtoklaviranje.

ŽIVLJENJSKA DOBA/SHRANJEVANJE
- Datum izteka roka uporabnosti: glejte primarno ovojnino
- Temperatura skladiščenja: 15–23 °C
- Relativna vlažnost: 50 % ±10 %
- Rok uporabe po prvem odprtju: 3 mesece

Zaščitite pred izpostavljenostjo toploti in soncu.

ODSTRANJEVANJE
Odtisne materiale AFFINIS lahko odstranite z gospodinjskimi odpadki. Odtisni material AFFINIS, ki pride v stik s pacientovimi usti, morate zavreči v skladu s predpisi, ki veljajo v določeni državi.

TEHNIČNI PODATKI
Meritve v skladu s standardom ISO 4823.

AFFINIS® Putty System 360
Čas mešanja: 0:15 min
Delovni čas: 1:00 min
Čas v ustih: 3:30 min

AFFINIS® Black Edition System 360
Čas mešanja: 0:15 min
Delovni čas: 1:00 min
Čas v ustih: 2:20 min

AFFINIS® heavy body System 360
Čas mešanja: 0:15 min
Delovni čas: 1:00 min
Čas v ustih: 2:00 min

AFFINIS® MonoBody System 360
Čas mešanja: 0:15 min
Delovni čas: 1:00 min
Čas v ustih: 2:30 min

OBVEZNOST GLEDE POROČANJA
O vseh resnih incidentih, ki se zgodijo v povezavi s tem izdelkom, je treba takoj poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

Naudojimo instrukcijos — LT

Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.

GAMINIO APRAŠAS
AFFINIS yra dviejų komponentų atspaudo medžiaga iš sudėtinio kietėjimo polivinilsiloksanų. Gaminį sudaro korekcinės medžiagos (AFFINIS „regular body", „fast regular body", „light body", „fast light body", AFFINIS PRECIOUS „regular body" ir „light body") ir šaukštų medžiagos (AFFINIS „putty", „putty soft", „fast putty soft", „putty super soft", „heavy body", „fast heavy body", „MonoBody" ir AFFINIS BLACK EDITION). Rankomis sumaišius bazę ir katalizatorių arba sumaišius su maišomuoju galiuku iš AFFINIS medžiagų susiformuoja pastos, kurios naudojamos atskirai arba kartu kaip medžiaga dantų atspaudams, paprastai drauge su standartiniu komerciniu arba individualiu atspaudų šaukštu ir naudojant įprastines atspaudų ėmimo technikas.

PASKIRTIS
AFFINIS skirta esamos paciento burnos būklės fiksavimui („dantų atspaudo medžiaga") taisant, performuojant arba keičiant paciento dantis.

AFFINIS® „System 360 putty" SUDĖTIS
Sudėtinio tipo silikono elastomeras, polivinilsiloksanai, užpildai, paviršinio aktyvumo medžiagos, pigmentai

Pastos konsistencija
- Spalva: mėlynai pilka

Didelio standumo konsistencija
- „Heavy Body" spalva: karamelės
- „Black Edition" spalva: juoda

Vidutinio standumo konsistencija
- „MonoBody" spalva: melsva

INDIKACIJOS / KLINIKINIAI PRIVALUMAI
- Pirminio atspaudo medžiaga dirbant dvigubo maišymo metodu.
- Korekciniam atspaudų metodui skirta šaukštų medžiaga.

KONTRAINDIKACIJOS
- Nenaudokite, jei žinoma apie alergiją sudėtinėms dalims
- Imant atspaudus galima dar labiau išklibinti arba išrauti išklibusius dantis

SAUGOS INSTRUKCIJOS
⚠ ĮSPĖJIMAS
- Su burnos gleivine susilietusios atspaudo medžiagos gali būti užterštos. Laikykitės dezinfekavimo instrukcijų.
- Tiekiama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.

PASTABA
- Nenaudoti lateksinių pirštinių. Medžiagą ir paviršius, kurių atspaudas imamas (dantis, preparacijas, retrakcinius siūlus ir kt.), lieskite tik mūvėdami vinilines / nitrilines pirštines.
- Idealų kietėjimo procesą gali sutrikdyti ir junginiai, kuriuose yra eugenolio ar hemostatinių medžiagų.
- Jei dezinfekavimui naudojamas vandenilio peroksidas, rekomenduojama jį paskui kruopščiai nuskalauti drungnu vandeniu, kad nesusidarytų burbuliukų.
- Siekiant gero sukibimo su korekcine medžiaga, prieš tolesnį naudojimą pirminis atspaudas turi būti rūpestingai nuvalomas ir išdžiovinamas.
- Aukšta temperatūra pagreitina, o žema temperatūra sulėtina kietėjimo procesą.
- Medžiagos negalima maišyti su kitų gamintojų atspaudų medžiagomis.
- Sudėtyje yra nano medžiagų (surištų dalelių)

ŠALUTINIS POVEIKIS / SĄVEIKOS
Nėra žinoma apie žalingas reakcijas ar antrinį poveikį pacientams ir (arba) specialistams.

NAUDOTOJŲ / PACIENTŲ GRUPĖ
AFFINIS atspaudų medžiagas paciento burnoje gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, pvz., odontolgai ir odontologų asistentai. Tinkama visoms pacientų grupėms.

PARUOŠIMAS
Šaukštai
Atspaudams gali būti naudojami visi serijiniai arba individualiai pagaminti odontologiniai atspaudų šaukštai. Patikimam sukibimui sukurti rekomenduojame padengti plonu sluoksniu "COLTENE Adhesive" (AC) klijų. Išsamią informaciją apie klijų naudojimą rasite "COLTENE Adhesive" (AC) naudojimo instrukcijose.

TINKAMAS NAUDOJIMAS

1. SYS360 kasetę uždarytu išleidimo kanalu laikykite pakreipę aukštyn.
2. Atsargiai trūktelėkite išleidimo kanalo apsauginį dangtelį laikydami jį pakreiptą aukštyn, tada nuimkite ir išmeskite apsauginį dangtelį.
3. Įdėkite SYS360 kasetę pagal maišytuvo gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas.
4. Paleiskite maišymo mašiną ir spauskite medžiagą iš išleidimo kanalo be maišomojo galiuko, kol bus išspaudžiamas vienodas pagrindo ir katalizatoriaus kiekis. Taip užtikrinsite, kad stūmokliai bus vienodame aukštyje ir sumaišys optimaliai.
5. Kruopščiai nuvalykite išspaustą medžiagą popieriniu rankšluosčiu, kad neužterštumėte pagrindinės medžiagos ir katalizatoriaus išėjimo kanalų tarpusavyje.
6. Prie SYS360 kasetės išleidimo kanalo pritvirtinkite geltoną dinaminį maišomąjį galiuką. Atkreipkite dėmesį, ar geltono dinaminio maišomojo galiuko šešiakampė dalis teisingai sulygiuota ant varomojo veleno.
7. Kai geltonas dinaminis maišomasis galiukas uždėtas tinkamai, geltonas fiksuojamasis žiedas turi atsidurti virš dinaminio maišomojo galiuko pasuktas į dešinę (¼ apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę), kol yra tvirtai užfiksuojamas. Paleidus maišytuvą, maišomi komponentai geltono dinaminio maišomojo galiuko viduje turi suktis.
8. Kiekvieną kartą prieš naudodami atmeskite pirmuosius 3 cm sumaišytos atspaudų medžiagos, o paskui medžiagą išspauskite be pertrūkių.
9. Sumaišytą atspaudų medžiagą spauskite tiesiai į pasirinktą atspaudų šaukštą. Kad nesusidarytų oro ertmių, geltonas dinaminis maišomasis galiukas turi visada likti įmerktas į medžiagą.
10. Kad neištekėtų per daug medžiagos, baigus spausti medžiagą reikia išjungti maišymo mašinos stūmoklius.
11. Geltoną dinaminį maišomąjį galiuką reikia palikti ant SYS360 kasetės iki kito naudojimo, nes jis veikia kaip sandariklis. Jį reikia nuvalyti dezinfekavimo tirpalu.
12. Norint nuimti panaudotą geltoną dinaminį maišomąjį galiuką, fiksuojamąjį žiedą reikia pasukti prieš laikrodžio rodyklę ir nuimti. Fiksuojamąjį žiedą galima naudoti pakartotinai.
13. Prieš naudodami kitą kartą, patikrinkite, ar SYS360 kasetės išleidimo kanalai neužkimšę ir bus galima išspausti vienodus medžiagos kiekius. Toliau vadovaukitės 5 veiksmo nurodymais.

Atspaudas
Užtepkite atspaudo medžiagą ant atspaudo šaukšto. Įdėkite atspaudo šaukštą į burną ir laikykite vietoje, kol visiškai sukietės.

Modelių liejimas
Idealus laikas yra tarp 0,5 val. ir 72 val. po atspaudo nuėmimo. Paviršiaus įtempimui sumažinti ir liejimui palengvinti atspaudą galima trumpai nuplauti plovikliu ir paskui gerai nuskalauti švariu drungnu vandeniu. Galima naudoti visus šios srities standartus atitinkančius odontologinius gipsus (t. y. „Fujirock Dental Stone", „Hard Rock Dental Stone").

TINKAMO NAUDOJIMO TIKRINIMO BŪDAI
Prieš ištraukdami atspaudą patikrinkite, ar medžiaga visiškai sukietėjusi. Jei paspaudus ranka atspaudo medžiagoje nelieka įspaudo, atspaudą galima ištraukti iš paciento burnos. Tačiau jei paspaudus lieka matomas įspaudas, medžiaga dar nesukietėjo.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS, VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

Atspaudo valymas
Nuvalius, galutinį atspaudą galima dezinfekuoti komerciniais odontologiniais dezinfekavimo tirpalais (pvz., „OPTIM 1 liquid, COLTENE") ir nudžiovinti suslėgtu oru.

Neprivaloma: autoklave sterilizuojami atspaudai
Atspaudus sterilizuojant autoklave reikia atsižvelgti į toliau nurodytas pastabas:
- Naudokite tik komponentus, kuriuos galima sterilizuoti autoklave (pvz.,„PRESIDENT Tray AC",„COLTENE Adhesive AC").
- Kruopščiai nuskalaukite ir nuvalykite atspaudą tekančiu drungnu vandeniu.
- Atspaudus galima sterilizuoti autoklave iškart nuėmus atspaudą.
- Sterilizuokite garų sterilizatoriuje 134 °C / 273 °F temperatūroje (prionų programa)

Sterilizuodami atspaudus nuo implantų, iš anksto pasitikslinkite gamintojo informaciją, ar implanto komponentus (pvz., atspaudų dalis ir t. t.) galima sterilizuoti autoklave.

LAIKYMO TRUKMĖ / LAIKYMAS
- Galiojimo laikas: žr. originalią pakuotę
- Laikymo temperatūra: 15–23 °C
- Santykinė drėgmė: 50 % ± 10 %
- Atidarius laikyti iki 3 mėnesių

Saugoti nuo šilumos ir saulės.

UTILIZAVIMAS
AFFINIS atspaudų medžiagas galima utilizuoti kartu su buitinėmis atliekomis. AFFINIS atspaudų medžiagą, buvusią paciento burnoje, reikia utilizuoti pagal valstybėje taikomus reglamentus.

TECHNINIAI DUOMENYS
Matavimai pagal ISO 4823.

AFFINIS® „Putty System 360"
Maišymo trukmė: 0:15 min.
Darbo laikas: 1:00 min.
Laikas burnoje: 3:30 min.

AFFINIS® „Black Edition System 360"
Maišymo trukmė: 0:15 min.
Darbo laikas: 1:00 min.
Laikas burnoje: 2:20 min.

AFFINIS® „heavy body System 360"
Maišymo trukmė: 0:15 min.
Darbo laikas: 1:00 min.
Laikas burnoje: 2:00 min.

AFFINIS® „MonoBody System 360"
Maišymo trukmė: 0:15 min.
Darbo laikas: 1:00 min.
Laikas burnoje: 2:30 min.

Įpareigojimas pranešti
Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

Kasutusjuhend — ET

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.

TOOTEKIRJELDUS
AFFINIS on kahekomponentne jäljendmaterjal, mis põhineb täiendaval kõvendusel polüvinüülsiloksaanil. See hõlmab parandusmaterjale (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body ja light body) ja alusmaterjale (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody ja AFFINIS BLACK EDITION). Pärast alusmaterjali ja katalüsaatori käsitsi või segamisotsikuga segamist tekivad AFFINIS-e materjalidest pastalaadsed ühendid, mida saab eraldi või koos hammaste jäljendmaterjalina kasutada. Tavaliselt kasutatakse toodet standardse ärilisel või isiklikul otstarbel kasutamiseks mõeldud jäljendialuse abil tunnustatud jäljendusmeetodite rakendamiseks.

KASUTUSOTSTARVE
AFFINIS-t kasutatakse patsiendi suu füüsilise seisukorra tuvastamiseks (hammaste jäljendmaterjal) enne patsiendi hammaste parandamist või vahetamist.

AFFINIS® System 360 putty KOOSTIS
Täiendavat tüüpi silikoonelastomeer, polüvinüülsiloksaanid, täiteained, pindaktiivsed ained, pigmendid

Jäljendmassi konsistents
- Värv: sinakashall

Heavy body konsistents
- Heavy Body värv: karamell
- Black Edition värv: must

Medium body konsistents
- MonoBody värv: jääsinine

NÄIDUSTUSED / KLIINILINE KASU
- Jäljendmaterjal jäljendi võtmiseks topeltsegamismeetodiga.
- Alusmaterjal korrigeeriva jäljendustehnika jaoks.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolevaid allergiaid koostisosade vastu
- Lahtised hambad võivad jäljendi tegemise käigus rohkem lahti tulla või suust välja kukkuda

OHUTUSJUHISED
⚠ HOIATUS
- Suu limaskestaga kokku puutuvad jäljendmaterjalid võivad saastuda. Järgige desinfitseerimisjuhiseid.
- Kasutamiseks ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende juhtnööride kohaselt.

MÄRKUS
- Ärge kasutage latekskindaid. Puudutage materjale ja pindu, mille jäljend on võetud (hambad, preparaat, retraktsiooni igemeniit jne), ainult viinüül-/nitriilkinnastega.
- Eugenooli või hemostaatilisi aineid sisaldavad ühendid võivad samuti kõvastumist pärssida.
- Kui kasutate desinfitseerimiseks vesinikperoksiidi, on mullide vältimiseks soovitatav materjale seejärel hoolikalt leige veega loputada.
- Parandusmaterjaliga hea sidususe tagamiseks tuleb esmane jäljend enne edasist kasutamist hoolikalt puhastada ja kuivatada.
- Kõrged temperatuurid kiirendavad kõvastumisprotsessi, madalamad temperatuurid aeglustavad seda.
- Materjali kombineerimine teiste tootjate toodetud jäljendmaterjaliga ei ole lubatud.
- Sisaldab nanomaterjale (seotud osakesed)

KÕRVALTOIMED/KOOSTOIMED
Teadaolevaid ohtlikke või sekundaarseid mõjusid patsientidele ja/või hambaravitöötajatele pole.

KASUTAJA-/PATSIENDIRÜHM
AFFINIS-e jäljendmaterjale tohivad patsiendi suhu paigaldada vaid asjakohase erialakoolituse läbinud spetsialistid, nt hambaarstid või hambaarstide assistendid. Sobilik kõikidele patsiendirühmadele.

ETTEVALMISTAMINE
Alused
Jäljendi võtmiseks võib kasutada mistahes, hambaravis kasutamiseks mõeldud, eeltoodetud või individuaalseks kasutamiseks loodud jäljendialuseid. Usaldusväärse kleepuvuse tagamiseks soovitame kanda õhukese kihi COLTENE Adhesive'i (AC). Üksikasjalikud kasutusjuhised leiate COLTENE Adhesive'i (AC) kasutusjuhendist.

KORREKTNE KASUTAMINE

1. Hoidke SYS360 kassetti püstiasendis, nii et väljastuskanal on suletud.
2. Hoides väljastuskanalit püstiasendis, avage ettevaatlikult turvakork, eemaldage see ja visake ära.
3. Sisestage SYS360 kassett, järgides tootja segamismasina kasutusjuhendit.
4. Käivitage segamismasin ja väljutage materjali väljastuskanalist ilma segamisotsakuta, kuni võrdne kogus alust ja katalüsaatorit on väljutatud. See tagab, et kolvid on optimaalse segu saavutamiseks samal kõrgusel.
5. Pühkige väljaulatuv materjal hoolikalt paberrätikuga maha, et vältida saastumist aluse ja katalüsaatori vahel väljastuskanalites.
6. Kinnitage kollane dünaamiline segamisotsak SYS360 kasseti väljastuskanalile. Jälgige, et kollase dünaamilise segamisotsaku kuusnurkne otsak oleks ajamivõllil korralikult joondatud.
7. Kui kollane dünaamiline segamisotsak on õigesti asetatud, tuleb kollane kinnitusrõngas paigutada dünaamilisele segamisotsakule ja keerata paremale (¼ pööret päripäeva), kuni see on tugevasti kinnitunud. Kollase dünaamilise segamisotsaku sees olevad segukomponendid peavad masina käivitamisel pöörlema hakkama.
8. Enne iga kasutuskorda kõrvaldage esimesed 3 cm segatud jäljendmaterjali ja suruge järgmine materjal takistamata välja.
9. Kandke segatud jäljendmaterjal otse valitud jäljendialusele. Õhutaskute vältimiseks tuleb kollane dünaamiline segamisotsak hoida pidevalt materjali sees.
10. Liigse materjali väljumise vältimiseks tuleb segamismasina kolvid pärast materjali väljutamist vabastada.
11. Kollane dünaamiline segamisotsak tuleb jätta SYS360 kassetti kuni järgmise kasutuskorrani, sest see toimib tihendina. See tuleb desinfitseerimislahusega puhtaks pühkida.
12. Kasutatud kollase dünaamilise segamisotsaku eemaldamiseks tuleb kinnitusrõngast vastupäeva pöörata ja eemaldada. Kinnitusrõngas on korduskasutatav.
13. Enne järgmist kasutuskorda kontrollige, et SYS360 kasseti väljastuskanalid poleks ummistunud ja kas väljutada saab võrdset kogust materjali. Jätkake 5. punkti järgi.

Jäljend
Kandke jäljendmaterjal jäljendialusele. Sisestage jäljendialus suuõõnde ja hoidke paigal, kuni see on täielikult kõvastunud.

Mudelite valamine
Parim aeg on 0,5 tundi kuni 72 tundi pärast jäljendi võtmist. Pindpinevust saab vähendada ja valamist hõlbustada, kui jäljend loputatakse kergelt üle pesuvahendiga ja loputatakse seejärel hoolikalt leige veega. Kasutada võib tööstuslikke hambamudelite materjale (nt Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

KORREKTSE PEALEKANDMISE TESTIMISVIISID
Kontrollige alati materjali kõvastumist suus. Kui jäljendile surumise järel ei jää jälgi, võib jäljendi patsiendi suust eemaldada. Kui aga materjalile jääb surudes nähtav märk, pole materjal täielikult kõvastunud.

ÜMBERTÖÖTLEMINE, PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA HOOLDUS

Jäljendi puhastamine
Pärast puhastamist võite lõpliku jäljendi desinfitseerimiseks kasutada dentaalseid desinfitseerimislahuseid (nt OPTIM 1 vedelik, COLTENE) ja kuivatage jäljendmaterjal suruõhuga.

Valikuline: autoklaavitavad jäljendid
Jäljendite autoklaavimisel tuleb jälgida järgmisi punkte.
- Kasutage ainult autoklaavitavaid komponente (nt PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Loputage ja peske jäljendit hoolikalt voolava leige vee all.
- Jäljendeid võib autoklaavida kohe pärast jäljendi võtmist.
- Autoklaavige aurusterilisaatoris temperatuuril 134 °C / 273 °F (programm Prion)

Implantaadi jäljendite steriliseerides küsige kindlasti enne tootjalt, kas implantaadi komponendid (jäljendi toed jms) on autoklaavitavad.

SÄILIVUSAEG/SÄILITAMINE
- Säilivusaeg on märgitud põhipakendil
- Hoiutemperatuur: 15–23 °C
- Suhteline niiskus: 50 ± 10%
- Toodet tohib kasutada 3 kuu jooksul pärast pakendi avamist

Vältige kokkupuudet kuumuse ja otsese päikesekiirgusega.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE
AFFINIS-e jäljendmaterjale võib panna majapidamisjäätmete hulka. AFFINIS-e jäljendmaterjal, mis puutub kokku patsiendi suuga, tuleb kasutuselt kõrvaldada vastavalt riigispetsiifilistele eeskirjadele.

TEHNILISED ANDMED
Mõõtmed standardi ISO 4823 järgi.

AFFINIS® Putty System 360
Segamisaeg: 0:15 min
Tööaeg: 1:00 min
Aeg suus: 3:30 min

AFFINIS® Black Edition System 360
Segamisaeg: 0:15 min
Tööaeg: 1:00 min
Aeg suus: 2:20 min

AFFINIS® heavy body System 360
Segamisaeg: 0:15 min
Tööaeg: 1:00 min
Aeg suus: 2:00 min

AFFINIS® MonoBody System 360
Segamisaeg: 0:15 min
Tööaeg: 1:00 min
Aeg suus: 2:30 min

TEAVITUSKOHUSTUS
Kõigist tootega seotud raskete tagajärgedega õnnetustest tuleb viivitamatult teatada tootjale ja pädevale ametiasutusele.

Návod k použití — CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.

POPIS VÝROBKU
AFFINIS je dvousložková otiskovací hmota na bázi adičně tuhnoucího polyvinylsiloxanu. Řada obsahuje korekční hmoty (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body a light body) a základní otiskovací hmoty (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody a AFFINIS BLACK EDITION). Po manuálním smíchání báze a katalyzátoru nebo po smíchání pomocí míchacího hrotu vznikají z materiálů AFFINIS pasty, které lze používat samostatně nebo ve vzájemné kombinaci jako otiskovací hmotu, obvykle v kombinaci se standardními konfekčními nebo individuálními otiskovacími lžícemi za použití běžných otiskovacích technik.

ÚČEL POUŽITÍ
AFFINIS je určen pro zhotovení otisku aktuální fyzické situace v ústech pacienta („otiskovací hmota") za účelem opravy, úpravy tvaru nebo rekonstrukce zubů pacienta.

SLOŽENÍ hmoty AFFINIS® System 360 putty
Silikonový elastomer adičního typu, polyvinylsiloxany, plniva, povrchově aktivní látky, pigmenty

Hmota konzistence tmelu
- Barva: modro-šedá

Hmota tuhé konzistence
- Barva Heavy Body: karamelová
- Barva Black Edition: barva

Hmota středně tuhé konzistence
- Barva MonoBody: ledově modrá

INDIKACE / KLINICKÝ PŘÍNOS
- Otiskovací materiál pro zpřesnění otisku v rámci techniky dvojitého míchání.
- Otiskovací materiál pro korekční otiskovací techniku.

KONTRAINDIKACE
- Nepoužívejte v případě známých alergií na složky.
- Uvolněné zuby se mohou při otiskování dále uvolnit nebo i extrahovat

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
⚠ VAROVÁNÍ
- Otiskovací hmoty, které přijdou do styku se sliznicí dutiny ústní, mohou být kontaminovány. Dodržujte pokyny k dezinfekci.
- Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky.

POZNÁMKA
- Nepoužívejte latexové rukavice. Materiálu a otiskovaných povrchů (zubů, preparací, retrakčních vláken atd.) se dotýkejte pouze vinylovými nebo nitrilovými rukavicemi.
- Proces tuhnutí mohou rovněž narušovat sloučeniny obsahující eugenol nebo hemostatické látky.
- Pokud se k dezinfekci použije peroxid vodíku, doporučuje se poté důkladné opláchnutí vlažnou vodou, aby se předešlo tvorbě bublin.
- V zájmu zaručení dobré koheze s korekční hmotou se základní otisk musí pečlivě očistit vlažnou vodou a před dalším použitím osušit.
- Vysoké teploty urychlují proces tuhnutí a nízké teploty jej zpomalují.
- Kombinace s otiskovacími materiály od jiných výrobců nejsou přípustné.
- Obsahuje nanomateriály (slepené částečky).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / INTERAKCE
Nejsou známy žádné škodlivé reakce nebo nežádoucí účinky na pacienty a/nebo personál zubní ordinace.

SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ
Otiskovací materiály AFFINIS v ústech pacienta smí používat pouze odborný personál, jako jsou zubní lékaři a stomatologičtí asistenti se speciální kvalifikací. Vhodné pro všechny skupiny pacientů.

PŘÍPRAVA
Otiskovací lžíce
Pro otiskování lze používat všechny otiskovací lžíce, které byly navrženy pro stomatologické použití, a to buď konfekční, nebo individuální. Pro spolehlivou přilnavost doporučujeme nanést tenkou vrstvu COLTENE Adhesive (AC). Detailní informace o použití najdete v návodu k použití materiálu COLTENE Adhesive (AC).

SPRÁVNÉ POUŽITÍ

1. Držte kartuš SYS360 otočenou směrem nahoru s uzavřenými výstupními kanálky.
2. Jemně sevřete bezpečnostní víčko výstupního kanálku a současně jej držte otočené směrem nahoru, pak bezpečnostní víčko sejměte a zlikvidujte.
3. Zasuňte kartuš SYS360 podle návodu k použití od výrobce míchacího přístroje.
4. Spusťte míchací přístroj a vytlačujte materiál z výstupního kanálku bez míchacího hrotu, dokud nebude dávkováno stejné množství báze a katalyzátoru. Tím se zajistí, že písty mají stejnou výšku pro dosažení optimálního promíchání.
5. Opatrně otřete vytlačený materiál papírovým ubrouskem, aby se předešlo kontaminaci mezi bází a katalyzátorem ve výstupních kanálcích.
6. K výstupnímu kanálku kartuše SYS360 připevněte žlutý dynamický míchací hrot. Dávejte pozor na to, aby šestihranná část žlutého dynamického míchacího hrotu byla správně vyrovnána s hnací hřídelí.
7. Jakmile bude žlutý dynamický míchací hrot správně umístěn, musí se přes něj nasadit žlutý fixační kroužek a otočit doprava (ve směru hodinových ručiček), dokud se pořádně nepřipevní. Po spuštění přístroje se musí míchací součásti uvnitř žlutého dynamického míchacího hrotu otáčet.
8. Před každým použitím odstraňte první 3 cm namíchaného otiskovacího materiálu a další materiál vytlačujte bez přerušení.
9. Naplňte namíchaný otiskovací materiál přímo do vybrané otiskovací lžíce. Žlutý dynamický míchací hrot by měl vždy zůstat ponořený v materiálu, aby nedošlo k tvorbě vzduchových bublin.
10. Písty míchacího přístroje je zapotřebí po vytlačení materiálu uvolnit, aby nebyl vytlačován nadbytečný materiál.
11. Žlutý dynamický míchací hrot je nutno ponechat na kartuši SYS360 až do dalšího použití, protože funguje jako víčko. Je třeba jej otřít dezinfekčním roztokem.
12. Použitý žlutý dynamický míchací hrot odstraníte otočením fixačního kroužku proti směru hodinových ručiček a jeho následným sejmutím. Fixační kroužek je opakovaně použitelný.
13. Před dalším použitím se přesvědčte, zda je zajištěno, že výstupní kanálky kartuše SYS360 nejsou ucpané a zda lze vytlačovat stejná množství materiálu. Poté přikročte k bodu 5.

Otisk
Naneste otiskovací materiál na otiskovací lžíci. Vložte otiskovací lžíci do ústní dutiny a držte ji přitisknutou na místě, dokud materiál neztuhne.

Odlévání modelů
Ideální doba pro odlití je 30 minut až 72 hodin po zhotovení otisku. Pokud se otisk krátce omyje čisticím prostředkem a důkladně poté opláchne vlažnou čistou vodou, sníží se povrchové napětí a usnadní odlití. Jako modelové materiály je možné používat všechny standardní dentální sádry (např. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

ZPŮSOBY TESTOVÁNÍ ŘÁDNÉHO ZTUHNUTÍ
Vždy kontrolujte ještě v ústech, zda materiál zcela ztuhl. Pokud při manuální tlakové zkoušce nezůstane v otiskovacím materiálu otlak, lze otisk z pacientových úst vyjmout. Pokud však při této zkoušce zůstane v materiálu viditelný otlak, není materiál ještě zcela ztuhlý.

PŘÍPRAVA NA DALŠÍ POUŽITÍ, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA

Čištění otisku
Po očištění lze hotové otisky dezinfikovat běžně prodávanými stomatologickými dezinfekčními roztoky (např. OPTIM 1 liquid, COLTENE) a osušit stlačeným vzduchem.

Volitelné: otisky lze sterilizovat v autoklávu
Při sterilizaci otisků v autoklávu je nutné dodržovat následující pokyny:
- Používejte pouze komponenty sterilizovatelné v autoklávu (např. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Otisk důkladně opláchněte a očistěte pod tekoucí vlažnou vodou.
- Otisky lze sterilizovat v autoklávu přímo po jejich pořízení.
- Sterilizujte v parním sterilizátoru při 134 °C/273 °F (program proti prionům)

Při sterilizaci otisků implantátů si musíte předem ověřit u výrobce, zda lze součásti implantátu (např. otiskovací čepy atd.) sterilizovat v autoklávu.

DOBA POUŽITELNOSTI / SKLADOVÁNÍ
- Doba použitelnosti: viz hlavní obal
- Skladovací teplota: 15–23 °C
- Relativní vlhkost: 50 % ± 10 %
- Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

Chraňte před teplem a slunečním světlem.

LIKVIDACE
Otiskovací materiály AFFINIS lze likvidovat společně s komunálním odpadem. Materiál AFFINIS, který byl v kontaktu s pacientovými ústy, musí být likvidován v souladu s vnitrostátními předpisy.

TECHNICKÉ ÚDAJE
Naměřené hodnoty podle ISO 4823

AFFINIS® Putty System 360
Doba míchání: 0:15 min
Doba zpracování: 1:00 min
Doba v ústech: 3:30 min

AFFINIS® Black Edition System 360
Doba míchání: 0:15 min
Doba zpracování: 1:00 min
Doba v ústech: 2:20 min

AFFINIS® heavy body System 360
Doba míchání: 0:15 min
Doba zpracování: 1:00 min
Doba v ústech: 2:00 min

AFFINIS® MonoBody System 360
Doba míchání: 0:15 min
Doba zpracování: 1:00 min
Doba v ústech: 2:30 min

OZNAMOVACÍ POVINNOST
Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.

Használati utasítások — HU

Kérjük, a termék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.

TERMÉKLEÍRÁS
Az AFFINIS egy addíciós keményedésű, polivinil-sziloxán alapú, kétkomponensű lenyomatanyag. Tartalmazza a mosóanyagokat (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body és light body) és a kanálanyagokat (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody és AFFINIS BLACK EDITION). A bázis és a katalizátor manuális vagy a keverőcsúccsal történő összekeverése után az AFFINIS anyagok olyan pasztákat képeznek, amelyeket egyedileg vagy kombinációban fogászati lenyomatanyagként lehet felhasználni – általában egy szabványos, kereskedelmi forgalomban kapható vagy egyedi lenyomatkanál és hagyományos lenyomatvételi technikák alkalmazásával.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET
Az AFFINIS használatával az aktuális fizikai állapotot lehet rögzíteni a páciens szájában („fogászati lenyomatanyag") a páciens fogainak javítása, átformálása és pótlása céljából.

ÖSSZETÉTEL – AFFINIS® System 360 putty
Addíciós típusú szilikon elasztomer, polivinil-sziloxánok, töltőanyagok, felületi feszültséget csökkentő szerek, pigmentek

Putty állag
- Szín: kékesszürke

Heavy body állag
- Szín: Heavy Body: karamell
- Szín: Black Edition: fekete

Medium body állag
- Szín: MonoBody: jégkék

JAVALLATOK / KLINIKAI ELŐNY
- Lenyomatanyag pick-up lenyomatvételhez a kettős keverésű technikában
- Kanálanyag korrekciós lenyomatvételi technikához.

ELLENJAVALLATOK
- Az összetevőkkel szemben fennálló ismert allergia esetén ne használja a terméket.
- A lenyomatvétel következtében a meglazult fogak még inkább meglazulhatnak vagy kieshetnek.

BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK
⚠ FIGYELMEZTETÉS
- A száj nyálkahártyájával érintkező lenyomatanyagok szennyeződhetnek. Tartsa be a fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat.
- Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy utasításra hozható forgalomba.

MEGJEGYZÉS
- Ne használjon latexkesztyűket. Mindig használjon vinil-/nitrilkesztyűket, amikor azt az anyagot és azokat a felületeket érinti, amelyekről a lenyomat készül (fogak, preparációk, retrakciós fonalak stb.).
- Az eugenolt vagy hemosztatikus anyagokat tartalmazó komponensek szintén gátolhatják a kötést.
- Ha a fertőtlenítéshez hidrogén-peroxidot használnak, a buborékképződés elkerülésére javasolt utána alapos, langyos vizes öblítést végezni.
- A korrekciós anyaggal való jó kohézió biztosítása érdekében az elsődleges lenyomatot gondosan meg kell tisztítani és meg kell szárítani a további használat előtt.
- Magas hőmérsékleten felgyorsul, alacsony hőmérsékleten lelassul a kötési folyamat.
- Az anyagok kombinálása más gyártók lenyomatanyagaival nem megengedett.
- Nanoanyagokat (bondozott részecskéket) tartalmaz

MELLÉKHATÁSOK / KÖLCSÖNHATÁSOK
A páciensekre és/vagy a fogászati szakemberekre gyakorolt káros hatások és másodlagos hatások nem ismertek.

FELHASZNÁLÓ- / PÁCIENSCSOPORT
Az AFFINIS lenyomatanyagokat kizárólag olyan szakképzett személyek használhatják a páciens szájában, akik erre vonatkozóan speciális képesítéssel rendelkeznek (pl. fogorvosok és fogászati asszisztensek). Minden pácienscsoport számára megfelelő.

ELŐKÉSZÍTÉS
Lenyomatkanalak
A lenyomatvételhez bármilyen fogászati célra tervezett előregyártott vagy egyedi lenyomatkanál használható. A megbízható tapadáshoz COLTENE Adhesive (AC) vékony rétegben történő alkalmazását javasoljuk. Az alkalmazásra vonatkozó részletes tudnivalók a COLTENE Adhesive (AC) használati utasításában találhatók.

MEGFELELŐ HASZNÁLAT

1. Tartsa a SYS360 patront úgy, hogy felfelé nézzen, és a kivezetőnyílás zárva legyen.
2. Miközben a patront ebben a helyzetben tartja, óvatosan csípje le a kivezetőnyílás biztonsági kupakját, majd vegye le és dobja ki a biztonsági kupakot.
3. Helyezze be a SYS360 patront a gyártó keverőgépre vonatkozó használati utasításának megfelelően.
4. Indítsa el a keverőgépet, és nyomjon ki anyagot a keverőcsúcs nélküli kivezetőnyíláson, amíg azonos mennyiségű bázis és katalizátor nem lép ki a nyíláson. Ez biztosítja azt, hogy a dugattyúk egyforma mélyen legyenek ahhoz, hogy optimális keverést lehessen elérni.
5. Óvatosan törölje le a kinyomott anyagot egy papírtörlővel, hogy elkerülje a szennyezést a bázis és a katalizátor között a kivezetőnyílásokban.
6. Csatlakoztasson a SYS360 patron kivezetőnyílására egy sárga dinamikus keverőcsúcsot. Ügyeljen arra, hogy a sárga dinamikus keverőcsúcs hatszögletű része megfelelően illeszkedjen a hajtótengelyre.
7. Amikor a sárga dinamikus keverőcsúcs elhelyezkedése megfelelő, a sárga rögzítőgyűrűt rá kell tenni a dinamikus keverőcsúcsra, és el kell forgatni jobbra (az óramutató járásával megegyező irányban), amíg biztosan nem rögzül. A gép elindításakor a sárga dinamikus keverőcsúcs belsejében lévő keverőkomponenseknek el kell kezdeniük forogni.
8. Az összekevert lenyomatanyag első 3 cm-ét minden egyes használat előtt dobja ki, és az utána következő anyagot megszakítás nélkül nyomja ki.
9. Az összekevert lenyomatanyaggal töltse közvetlenül a kiválasztott lenyomatkanálba. A légbuborékok képződésének megelőzésére a sárga dinamikus keverőcsúcsnak mindig az anyagba merítve kell maradnia.
10. A keverőgép dugattyúit az anyag kinyomása után fel kell engedni, hogy az anyag kinyomása után további anyag ne lépjen ki.
11. Mivel lezárásként szolgál, a sárga dinamikus keverőcsúcsot a következő alkalmazásig a SYS360 patronon kell hagyni, és le kell törölni fertőtlenítőoldattal.
12. A használt sárga dinamikus keverőcsúcs eltávolításához a rögzítőgyűrűt el kell fordítani az óramutató járásával ellentétes irányban, és el kell venni. A rögzítőgyűrű többször is felhasználható.
13. A következő alkalmazás előtt ellenőrizze, hogy a SYS360 patron kivezetőnyílásai nincsenek-e eltömődve, és hogy az anyagból egyforma mennyiséget lehet-e kinyomni a nyílásokon keresztül. Folytassa az 5. pontnak megfelelően az alábbiak szerint.

Lenyomat
Vigye fel a lenyomatanyagot a lenyomatkanálra. Helyezze bele a lenyomatkanalat a szájüregbe, és tartsa a helyén, amíg meg nem köt.

Modellek kiöntése
Az ideális időtartam a lenyomatvételtől számított fél óra és 72 óra között van. A lenyomat tisztítószerrel történő rövid átmosása és az azt követő langyos, tiszta vízzel történő leöblítése csökkenti a felületi feszültséget és megkönnyíti a modell kiöntését. Az ipari szabványnak megfelelő összes fogászati gipsz modellanyag (pl. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) használható.

ELLENŐRZÉSI MÓDSZER A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ
Mindig ellenőrizze intraorálisan, hogy az anyag kikeményedett-e. Ha a manuális nyomástesztet követően nem marad nyom a lenyomatban, akkor a lenyomat eltávolítható a páciens szájából. Ha azonban a teszt jól látható nyomot hagy az anyagban, az azt jelzi, hogy az anyag még nem kötött meg teljesen.

ÚJRAFELDOLGOZÁS, TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS KARBANTARTÁS

A lenyomat tisztítása
A tisztítást követően a végső lenyomatok fogászati fertőtlenítő oldatokkal (pl. OPTIM 1 folyadék, COLTENE) fertőtleníthetők, és sűrített levegővel száríthatók meg.

Opcionális: autoklávozható lenyomatok
A lenyomatok autoklávozása során be kell tartani az alábbiakat:
- Csak autoklávozható komponenseket használjon (pl. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Öblítse le és tisztítsa meg alaposan a lenyomatot langyos folyó vízzel.
- A lenyomatok közvetlenül a lenyomatvétel után autoklávozhatók.
- Az autoklávozást gőzsterilizálóval 134 °C-on/ 273 °F-on (Prion program) végezze.

Implantátumlenyomatok sterilizálása esetén előzetesen feltétlenül tisztázza a gyártóval, hogy az implantátum komponensei (pl. lenyomatrudak stb.) autoklávozhatóak-e vagy sem.

ELTARTHATÓSÁG / TÁROLÁS
- Lejárati dátum: lásd az elsődleges csomagoláson
- Tárolási hőmérséklet: 15–23 °C
- Relatív páratartalom: 50% ± 10%
- Minőségét megőrzi az első kinyitást követően: 3 hónapig

Ne tegye ki a terméket hő vagy napfény hatásának.

ÁRTALMATLANÍTÁS
Az AFFINIS lenyomatanyagok a háztartási hulladékokkal együtt ártalmatlaníthatók. Ha az AFFINIS lenyomatanyag érintkezik a páciens szájával, akkor az adott országban érvényes előírások szerint kell ártalmatlanítani.

MŰSZAKI ADATOK
ISO 4823 szabvány szerinti mérések.

AFFINIS® Putty System 360
Keverési idő: 0:15 perc
Megmunkálási idő: 1:00 perc
Orális kötési idő: 3:30 perc

AFFINIS® Black Edition System 360
Keverési idő: 0:15 perc
Megmunkálási idő: 1:00 perc
Orális kötési idő: 2:20 perc

AFFINIS® heavy body System 360
Keverési idő: 0:15 perc
Megmunkálási idő: 1:00 perc
Orális kötési idő: 2:00 perc

AFFINIS® MonoBody System 360
Keverési idő: 0:15 perc
Megmunkálási idő: 1:00 perc
Orális kötési idő: 2:30 perc

JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG
A termékkel kapcsolatban felmerülő összes súlyos váratlan eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

Návod na použitie — SK

Pred začatím používania si dôsledne prečítajte návod na používanie výrobku.

OPIS VÝROBKU
AFFINIS je dvojzložkový odtlačkový materiál z dodatočne vytvrdzovaných polyvinylsiloxánov. Obsahuje korekčné materiály (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body a light body) a odtlačkové materiály (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody a AFFINIS BLACK EDITION). Po manuálnom zmiešaní bázy a katalyzátora alebo miešaní miešacou špičkou vytvoria materiály AFFINIS pasty, ktoré sa používajú individuálne alebo v kombinácii ako zubné odtlačkové materiály, obvykle spolu so štandardnou komerčnou alebo individuálnou odtlačkovou lyžicou a použitím konvenčných odtlačkových techník.

URČENÉ POUŽITIE
AFFINIS slúži na zachytenie aktuálnej fyzickej situácie v ústach pacienta („zubný odtlačkový materiál") na účely opravy, úpravy tvaru alebo náhrady zubov pacienta.

ZLOŽENIE AFFINIS® System 360 putty
Prídavný typ silikónového elastoméru, polyvinylsiloxány, plnivá, povrchovo aktívne látky, pigmenty

Tmelová konzistencia
- Farba: modro-šedá

Hustá konzistencia
- Farba Heavy Body: karamel
- Farba Black Edition: čierna

Stredne hustá konzistencia
- Farba MonoBody: ľadovo modrá

INDIKÁCIE/KLINICKÉ PRÍNOSY
- Odtlačkový materiál na odtlačok technikou „pick-up" s technikou dvojitého miešania.
- Odtlačkový materiál na korekčnú odtlačkovú techniku.

KONTRAINDIKÁCIE
- Nepoužívajte u pacientov so známymi alergiami na zložky odtlačkových materiálov.
- Odtlačok môže spôsobiť ďalšie uvoľnenie alebo extrakciu voľných zubov.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
⚠ VAROVANIE
- Odtlačkové materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s ústnou sliznicou, môžu byť kontaminované. Dodržujte pokyny na dezinfekciu.
- Dodáva sa len zubným lekárom a zubným laboratóriám alebo na základe ich pokynov.

POZNÁMKA
- Nepoužívajte latexové rukavice. Materiálu a povrchov, z ktorých sa budú snímať odtlačky (zuby, preparácie, retrakčné vlákna, atď.) sa vždy dotýkajte len vinylovými/nitrilovými rukavicami.
- Zlúčeniny obsahujúce eugenol či hemostatické látky môžu tiež spomaľovať proces tuhnutia.
- Ak sa na dezinfekciu používa peroxid vodíka, odporúča sa potom dôkladne opláchnuť vlažnou vodou, aby nedochádzalo k vzniku bublín.
- Ak chcete zaistiť dobrú priľnavosť ku korekčnému materiálu, primárny odtlačok treba pred ďalším použitím dôkladne očistiť a usušiť.
- Vysoké teploty tuhnutie urýchľujú a nízke ho zase spomaľujú.
- Kombinovať materiály s odtlačkovými materiálmi iných výrobcov nie je dovolené.
- Obsahuje nano materiály (viazané častice).

VEDĽAJŠIE ÚČINKY/INTERAKCIE
Nie sú známe žiadne škodlivé reakcie ani sekundárne účinky na pacientov a/alebo stomatologických pracovníkov.

SKUPINA POUŽÍVATEĽOV/PACIENTOV
Odtlačkové materiály AFFINIS môže v ústach pacienta používať výhradne špecializovaný personál, ako napr. zubár a zubní asistenti so špeciálnou kvalifikáciou. Vhodné pre všetky skupiny pacientov.

PRÍPRAVA
Lyžice
Na zhotovenie odtlačkov je možné použiť všetky odtlačkové lyžice určené na stomatologické použitie, prefabrikované alebo individuálne. Na spoľahlivú adhéziu odporúčame aplikovať tenkú vrstvu adhézneho materiálu COLTENE Adhesive (AC). Podrobné informácie o aplikácii nájdete v návode na použitie adhézneho materiálu COLTENE Adhesive (AC).

SPRÁVNE POUŽITIE

1. Kartušu SYS360 držte smerom nahor so zatvoreným výstupným kanálom.
2. Zľahka odrežte bezpečnostný uzáver výstupného kanála, pričom smeruje nahor, potom bezpečnostný uzáver zložte a zlikvidujte.
3. Podľa návodu na použitie miešacieho stroja vsuňte kartušu SYS360.
4. Spustite miešací stroj a vytláčajte materiál von z výstupného kanála bez miešacej špičky, až kým nebude dávkované rovnaké množstvo bázy a katalyzátora. To zaručí, že piesty sú v rovnakej výške, aby sa dosiahla optimálna zmes.
5. Vytlačený materiál opatrne vytrite papierovou utierkou, aby ste zabránili kontaminácii medzi bázou a katalyzátorom vo výstupných kanáloch.
6. K výstupnému kanálu kartuše SYS360 pripojte žltú dynamickú miešaciu špičku. Venujte pozornosť tomu, aby šesťuholníkový prierez žltej dynamickej miešacej špičky bol správne zarovnaný s osou pohonu.
7. Keď je žltá dynamická miešacia špička správne založená, žltý fixačný krúžok musí byť umiestnený na žltej dynamickej miešacej špičke a otočený doprava (o ¼ otočky v smere hodinových ručičiek) až do bezpečného upevnenia. Miešacie komponenty vo vnútri žltej dynamickej miešacej špičky sa pri spustení stroja musia otáčať.
8. Pred každým použitím odstráňte prvé 3 cm miešaného odtlačkového materiálu a bez prerušenia vytlačte nasledujúci materiál.
9. Miešaný odtlačkový materiál plňte priamo do vybratej odtlačkovej lyžice. Žltú dynamickú miešaciu špičku držte vždy ponorenú v materiáli, aby ste zabránili vzniku vzduchových bublín.
10. Piesty miešacieho stroja sa majú po vytlačení materiálu uvoľniť, aby nedochádzalo k vychádzaniu nadbytočného materiálu.
11. Žltú dynamickú miešaciu špičku treba ponechať založenú na kartuši SYS360 až do ďalšieho použitia - slúži ako uzáver. Treba ho utrieť dezinfekčným roztokom.
12. Pri skladaní použitej žltej dynamickej miešacej špičky treba najprv fixačný krúžok odkrútiť proti smeru hodinových ručičiek a zložiť. Fixačný krúžok je opätovne použiteľný.
13. Pred ďalším použitím skontrolujte výstupné kanály kartuše SYS360, aby ste mali istotu, že nie sú upchané a že sa dajú vytlačiť rovnaké množstvá materiálu. Pokračujte podľa bodu 5.

Odtlačok
Naneste odtlačkový materiál na odtlačkovú lyžicu. Odtlačkovú lyžicu vložte do ústnej dutiny a nechajte ju v ústach na mieste aplikácie až kým materiál nestuhne.

Odlievanie modelov
Ideálny čas sa pohybuje od 0,5 do 72 hodín po odbere odtlačkov. Povrchové napätie sa zníži a odliatie sa uľahčí, ak sa odtlačok rýchlo umyje saponátom a potom dôkladne opláchne v čistej vlažnej vode. Môžu sa použiť všetky modelovacie materiály štandardne používané v tomto odvetví z dentálnej kamennej sadry (napr. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

SKÚŠOBNÁ METÓDA NA SPRÁVNU APLIKÁCIU
Vždy intraorálne skontrolujte, či je materiál stuhnutý. Ak manuálny tlakový test nezanechá v odtlačkovom materiáli značku, môžete odtlačok vytiahnuť z úst pacienta. Ak však pri teste v materiáli vznikne viditeľná odtlačená značka, materiál nie je úplne stuhnutý.

REGENERÁCIA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA A ÚDRŽBA

Čistenie odtlačku
Po vyčistení je možné dokončené odtlačky dezinfikovať dentálnymi dezinfekčnými roztokmi (napr. kvapalina OPTIM 1, COLTENE) a vysušiť stlačeným vzduchom.

Voliteľné: autoklávovateľné odtlačky
Pri autoklávovaní odtlačkov sa majú dodržiavať tieto body:
- Používajte len komponenty vhodné na autoklávovanie (napr. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Odtlačok dôkladne opláchnite a vyčistite pod vlažnou tečúcou vodou.
- Odtlačky sa môžu autoklávovať ihneď po odobraní odtlačkov.
- Autoklávujte v parnom sterilizátore pri teplote 134 °C (Priónový program).

Pri sterilizovaní odtlačkov implantátov sa v predstihu poraďte s výrobcom, či sú implantátové komponenty (napr. odtlačkové piliere, atď.) vhodné na autoklávovanie.

TRVANLIVOSŤ/SKLADOVANIE
- Dátum spotreby: pozri údaje na primárnom obale
- Skladovacia teplota: 15 – 23 °C
- Relatívna vlhkosť: 50 % ± 10 %
- Životnosť po prvom otvorení: 3 mesiace

Nevystavujte teplu ani slnečnému žiareniu.

LIKVIDÁCIA
Odtlačkové materiály AFFINIS je možné likvidovať s komunálnym odpadom. Odtlačkový materiál AFFINIS, ktorý sa dostane do kontaktu s ústnou dutinou pacienta, sa musí zlikvidovať v súlade s predpismi špecifickými pre vašu krajinu.

TECHNICKÉ ÚDAJE
Merania podľa normy ISO 4823.

AFFINIS® Putty System 360
Čas miešania: 0:15 min
Čas spracovania: 1:00 min
Čas v ústach: 3:30 min

AFFINIS® Black Edition System 360
Čas miešania: 0:15 min
Čas spracovania: 1:00 min
Čas v ústach: 2:20 min

AFFINIS® heavy body System 360
Čas miešania: 0:15 min
Čas spracovania: 1:00 min
Čas v ústach: 2:00 min

AFFINIS® MonoBody System 360
Čas miešania: 0:15 min
Čas spracovania: 1:00 min
Čas v ústach: 2:30 min

POVINNÉ HLÁSENIE
Všetky závažné incidenty spojené s týmto produktom je nutné ihneď nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu.

Инструкции за употреба — BG

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате продукта.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
AFFINIS представлява двукомпонентен отпечатъчен материал на основата на адиционно свързващ поливинилсилоксан. Това включва коректурните материали (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body и light body) и материалите за лъжица (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody и AFFINIS BLACK EDITION). След ръчно смесване на базата и катализатора или смесване със смесителната канюла материалите AFFINIS образуват пасти, които се използват индивидуално или в комбинация като стоматологичен отпечатъчен материал, обикновено заедно със стандартна отпечатъчна лъжица от търговската мрежа или индивидуална отпечатъчна лъжица и посредством конвенционалните отпечатъчни техники.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
AFFINIS е предназначен за регистриране на текущата дентална ситуация в устата на пациента („стоматологичен отпечатъчен материал") с цел поправка, промяна на формата или замяна на зъби на пациента.

СЪСТАВ AFFINIS® System 360 putty
Адитивен силиконов еластомер, поливинилсилоксани, пълнители, повърхностноактивни вещества, пигменти

Тестообразна консистенция
- Цвят: сиво-син

Гъста консистенция
- Цвят Heavy Body: карамел
- Цвят Black Edition: черен

Средна консистенция
- Цвят MonoBody: ледено син

ПОКАЗАНИЯ/КЛИНИЧНА ПОЛЗА
- Отпечатъчен материал за pick-up отпечатъци при двойносмесителна техника.
- Материал за лъжица за коректурна отпечатъчна техника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Не използвайте в случай на известни алергии към компонентите
- Клатещи се зъби могат да се разклатят още повече или да бъдат извадени при снемане на отпечатъка

ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Възможна е контаминация на отпечатъчни материали, попадащи в контакт с устната лигавица. Спазвайте инструкциите за дезинфекция.
- Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания.

ЗАБЕЛЕЖКА
- Не използвайте ръкавици от латекс. Винаги използвайте винилови/нитрилни ръкавици за контакт с материала и повърхностите, от които се снема отпечатъкът (зъби, препарации, ретракционна корда и т.н.).
- Съдържащи евгенол смеси или хемостатични вещества също могат да възпрепятстват втвърдяването.
- При използване на водороден пероксид като дезинфектант е препоръчително последващо щателно изплакване с хладка вода, за да се предотврати образуване на мехурчета.
- За осигуряване на добро сцепление с коректурния материал предварителният отпечатък трябва да се почисти и подсуши внимателно преди по-нататъшна употреба.
- Високите температури ускоряват, а ниските температури забавят процеса на втвърдяване.
- Забранени са комбинации с отпечатъчни материали на други производители.
- Съдържа наноматериали (свързани частици)

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Не са известни вредни реакции или вторични ефекти при пациенти и/или стоматолози.

ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ/ПАЦИЕНТИ
Отпечатъчните материали AFFINIS трябва да се прилагат в устата на пациента само от специализиран персонал като стоматолози и дентални асистенти със специални квалификации. Подходящи за всички групи пациенти.

ПОДГОТОВКА
Отпечатъчни лъжици
За снемане на отпечатъка могат да се използват всякакви отпечатъчни лъжици, предназначени за стоматологична употреба – предварително изготвени или индивидуални. За надеждна адхезия препоръчваме да нанесете тънък слой COLTENE Adhesive (AC). Подробна информация относно приложението ще намерите в инструкциите за употреба на COLTENE Adhesive (AC).

ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

1. Дръжте картушата SYS360 обърната нагоре със затворен изпускателен отвор.
2. Повдигнете леко предпазното капаче на сочещия нагоре изпускателен отвор; след това свалете и изхвърлете предпазното капаче.
3. Поставете картушата SYS360 съгласно инструкциите за употреба на производителя на смесителя.
4. Стартирайте смесителя и изстисквайте материал от изпускателния отвор без поставена смесителна канюла, докато започнат да се отделят равни количества база и катализатор. Това гарантира, че буталата са на еднаква височина с цел оптимално смесване.
5. Внимателно избършете изстискания материал с хартиена кърпа, за да избегнете замърсяване между базата и катализатора в изпускателните отвори.
6. Поставете жълта динамична смесителна канюла на изпускателния отвор на картушата SYS360. При това обърнете внимание шестостенът на жълтата динамична смесителна канюла да е разположен правилно на задвижващия вал.
7. Поставете правилно жълтата динамична смесителна канюла, позиционирайте жълтия фиксиращ пръстен на динамичната смесителна канюла и го завъртете надясно (¼ оборот по посока на часовниковата стрелка), докато се фиксира стабилно. Смесителните компоненти в жълтата динамична смесителна канюла трябва да се въртят при стартиране на смесителя.
8. Преди всяка употреба изхвърлете първите 3 cm от смесения отпечатъчен материал и изстисквайте без прекъсване останалия материал.
9. Сипете смесения отпечатъчен материал непосредствено в избраната отпечатъчна лъжица. Жълтата динамична смесителна канюла трябва да остане потопена в масата през цялото време с цел предотвратяване образуването на въздушни мехурчета.
10. За предотвратяване отделянето на излишен материал буталата на смесителя трябва да се освободят след изстискване на материала.
11. Жълтата динамична смесителна канюла трябва да остане на картушата SYS360 до следващата употреба, за да служи като капачка. Избършете я с дезинфекционен разтвор.
12. За отстраняване на използваната жълта динамична смесителна канюла фиксиращият пръстен трябва да се завърти обратно на часовниковата стрелка и да се свали. Фиксиращият пръстен може да се използва многократно.
13. Преди следващата употреба се уверете, че изпускателните отвори на картушата SYS360 не са запушени и при изстискването се отделят равни количества материал. Продължете процедурата от точка 5 нататък.

Снемане на отпечатък
Нанесете отпечатъчния материал в отпечатъчната лъжица. Вкарайте отпечатъчната лъжица в устната кухина и фиксирайте, докато се втвърди напълно.

Отливане на модели
Идеалният момент е между 0,5 h и 72 h след снемане на отпечатъка. Последващо кратко измиване с детергент и щателно изплакване с хладка чиста вода намалява повърхностното напрежение и улеснява отливането. Могат да се използват всички стандартни зъботехнически гипсове за модели (напр. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

МЕТОД НА ТЕСТВАНЕ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ
Винаги проверявайте интраорално дали материалът се е втвърдил. Ако при тестване чрез натиск с ръка не се образува следа от натиск в отпечатъка, той може да се извади от устата на пациента. Но ако в материала се образува видима следа от натиск, материалът все още не е втвърдил напълно.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА, ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОДДРЪЖКА

Почистване на отпечатъка
След почистване окончателните отпечатъци могат да се дезинфекцират с дезинфекционен разтвор (напр. OPTIM 1 liquid, COLTENE) и да се подсушат със сгъстен въздух.

Опция: автоклавируеми отпечатъци
При автоклавиране на отпечатъци трябва да се спазват следните точки:
- Използвайте само автоклавируеми компоненти (напр. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Изплакнете и почистете отпечатъка щателно под течаща хладка вода.
- Отпечатъците могат да се автоклавират непосредствено след снемане на отпечатъка.
- Автоклавирайте в парен стерилизатор при 134 °C/273 °F (прионна програма)

Когато стерилизирате имплантни отпечатъци, задължително се консултирайте предварително с производителя дали имплантните компоненти (напр. отпечатъчни щифтове и т.н.) са автоклавируеми.

СРОК НА ГОДНОСТ/СЪХРАНЕНИЕ
- Срок на годност: Вж. първичната опаковка
- Температура на съхранение: 15 – 23 °C
- Относителна влажност: 50 ± 10 %
- Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца

Защитете срещу топлина и слънце.

ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ
Отпечатъчните материали AFFINIS могат да се изхвърлят с битовите отпадъци. Отпечатъчен материал AFFINIS, влизащ в контакт с устата на пациента, трябва да се изхвърли според специфичните за страната правила.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ
Измервания съгласно ISO 4823.

AFFINIS® Putty System 360
Време за смесване: 0:15 min
Време за обработка: 1:00 min
Време на престой в устата: 3:30 min

AFFINIS® Black Edition System 360
Време за смесване: 0:15 min
Време за обработка: 1:00 min
Време на престой в устата: 2:20 min

AFFINIS® heavy body System 360
Време за смесване: 0:15 min
Време за обработка: 1:00 min
Време на престой в устата: 2:00 min

AFFINIS® MonoBody System 360
Време за смесване: 0:15 min
Време за обработка: 1:00 min
Време на престой в устата: 2:30 min

ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ДОКЛАДВАНЕ
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с настоящото изделие, трябва да се съобщават незабавно на производителя, както и на компетентния орган.

Lietošanas instrukcija — LV

Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukcijas.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS
AFFINIS ir divkomponentu nospiedumu veidošanas materiāls uz piedevu cietinošu polivinilsiloksānu bāzes. Tajā ietverti korekcijas materiāli (AFFINIS regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body un light body) un nospiedumu karotei paredzēti materiāli (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody un AFFINIS BLACK EDITION). Pēc bāzes un katalizatora sajaukšanas ar rokām vai sajaukšanas uzgali AFFINIS materiāli veido pastu, kuru lieto atsevišķi vai kombinācijā ar zobu nospiedumu veidošanas materiāliem, parasti kopā ar standarta komerciālo vai individuālo nospieduma karoti un parastām nospiedumu veidošanas metodēm.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
AFFINIS ir paredzēts lietošanai, lai fiksētu esošo zobu stāvokli pacienta mutē („zobu nospiedumu materiāls"), ar mērķi labot, pārveidot un pārvietot pacienta zobus.

SASTĀVS AFFINIS® System 360 putty
Piedevu tips: silikona elastomērs, polivinilsiloksāni, pildvielas, virsmaktīvās vielas, pigmenti

Miksta konsistence
- Krāsa: zilpelēka

Grūti plūstoša konsistence
- Heavy Body krāsa: karameles
- Black Edition krāsa: melna

Vidēji plūstoša konsistence
- MonoBody krāsa: ledus zila

INDIKĀCIJAS/KLĪNISKĀS PRIEKŠROCĪBAS
- Nospieduma veidošanas materiāls pacēluma nospieduma veidošanai ar divkāršās jaukšanas metodi.
- Nospiedumu karotei paredzēts materiāls koriģējošā nospieduma veidošanas metodei.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Nelietot, ja ir zināma alerģiska reakcija uz sastāvdaļām
- Taisot nospiedumu, kustīgus zobus var izkustināt vēl vairāk vai pat izraut

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
⚠ BRĪDINĀJUMS
- Nospieduma veidošanas materiāli, kas saskaras ar mutes gļotādu, var būt kontaminēti. Ievērojiet dezinfekcijas instrukcijas.
- Piegāde tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem.

PIEZĪME
- Nelietot lateksa cimdus. Materiāliem un virsmām, kam tiek paņemts nospiedums (zobi, sagataves, retrakcijas diegi), pieskarieties tikai ar vinila/nitrila cimdiem.
- Sastāvdaļas, kas satur eigenolu vai hemostāzes vielas, arī var nelabvēlīgi ietekmēt sacietēšanas procesu.
- Ja dezinfekcija tiek veikta ar ūdeņraža pārskābi, ieteicams pēc tam visu rūpīgi skalot ar remdenu ūdeni, lai neveidotos gaisa burbuļi.
- Lai nodrošinātu labu sasaisti ar korekcijas materiālu, pirms turpmākas lietošanas galvenais nospiedums ir uzmanīgi jānotīra un jānožāvē.
- Augsta temperatūra sacietēšanas procesu paātrina, bet zema temperatūra sacietēšanas procesu palēnina.
- Nav atļauts materiālu kombinēt ar citiem nospiedumu veidošanas materiāliem.
- Satur nanomateriālus (saistītas daļiņas)

BLAKUSPARĀDĪBAS/MIJIEDARBĪBA AR CITĀM VIELĀM
Nav konstatēta kaitīga ietekme vai blakus iedarbība uz pacientiem un/vai zobārstniecības speciālistiem.

LIETOTĀJS/PACIENTU GRUPA
AFFINIS nospiedumu veidošanas materiālu pacienta mutē drīkst lietot tikai īpaši apmācīts personāls, piemēram, zobārsti un zobārstu asistenti ar atbilstošu kvalifikāciju. Piemērots visām pacientu grupām.

SAGATAVOŠANA
Karotes
Nospieduma ņemšanai var izmantot jebkuras nospiedumu ņemšanas karotes, gan standarta, gan individuālās. Lai nodrošinātu uzticamu sasaisti, mēs iesakām plānā kārtā uzklāt COLTENE Adhesive (AC). Sīkāka informācija par uzklāšanu ir atrodama COLTENE Adhesive (AC) lietošanas instrukcijā.

PAREIZA LIETOŠANA

1. Turiet kasetni SYS360 stateniski; izlaides kanālam jābūt noslēgtam.
2. Turot kasetni stateniski, uzmanīgi noņemiet aizsargvāciņu no izlaides kanāla un izmetiet to.
3. Levietojiet kasetni SYS360 sajaukšanas iekārtā, ievērojot iekārtas ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas.
4. Palaidiet sajaukšanas iekārtu un izspiediet materiālu no izlaides kanāla, kam ir noņemts sajaukšanas uzgalis, līdz tiek izspiests vienāds bāzes un katalizatora daudzums. Tādējādi plunžeri tiks novietoti vienādā augstumā, lai nodrošinātu optimālu sajaukšanu.
5. Rūpīgi notīriet izspiesto materiālu ar papīra dvieli, lai izvairītos no piesārņojuma starp bāzi un katalizatoru izlaides kanālos.
6. Pievienojiet kasetnes SYS360 izlaides kanālam dzelteno dinamiskās sajaukšanas uzgali. Pievērsiet uzmanību tam, lai dzeltenā dinamiskās sajaukšanas uzgaļa sešstūra daļa būtu pareizi salāgota ar piedziņas vārpstu.
7. Kad dzeltenais dinamiskās sajaukšanas uzgalis ir pareizi pievienots, novietojiet uz tā dzelteno stiprinājuma gredzenu un grieziet gredzenu pa labi (pulksteņa rādītāju kustības virzienā), līdz uzgalis ir stingri nostiprināts. Palaižot iekārtu, dzeltenajā dinamiskajā sajaukšanas uzgalī esošajam materiālam ir jāroterē.
8. Pirms katras lietošanas reizes izspiediet 3°cm sajauktā nospiedumu veidošanas materiāla un izmetiet to. Pārējais materiāls ir derīgs lietošanai.
9. Iepildiet nospiedumu veidošanas materiālu tieši izvēlētajā nospiedumu karotē. Lai neveidotos gaisa telpas, dzeltenajam dinamiskās sajaukšanas uzgalim visu laiku ir jābūt iegremdētam materiālā.
10. Lai neizspiestu pārmērīgi daudz materiāla, kad ir izspiests atbilstošs daudzums, sajaukšanas ierīces plunžeri ir jādeaktivizē.
11. Neatvienojiet dzelteno dinamiskās sajaukšanas uzgali no kasetnes SYS360 līdz nākamajai lietošanas reizei, jo tas kalpo kā blīve. Noslaukiet to ar dezinfekcijas līdzekli.
12. Lai noņemtu izmantoto dzelteno dinamiskās sajaukšanas uzgali, grieziet dzelteno stiprinājuma gredzenu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam. Stiprinājuma gredzens izmantojams atkārtoti.

AFFINIS® System 360: putty / heavy body / MonoBody / heavy body BLACK-EDITION

13. Pirms nākamās lietošanas pārbaudiet, vai kasetnes SYS360 izlaides kanāli nav nosprostoti un no tiem var izspiest vienādu daudzumu materiāla. Veiciet 5.°punktā aprakstītās darbības.

Nospiedums
Uzlieciet nospiedumu materiālu uz nospiedumu paplātes. Levietojiet nospiedumu karoti mutes dobumā un turiet vietā, līdz materiāls pilnībā sacietē.

Modeļu atveidošana
Vispiemērotākais laiks ir 0,5–72 stundas pēc nospieduma noņemšanas. Virsmas spriegumu var samazināt un materiāla liešanu var paātrināt, ja nospiedumu īsu brīdi mazgā ar mazgāšanas līdzekli un pēc tam rūpīgi skalo remdenā, tīrā ūdenī. Šajā procesā var izmantot visus standarta zobārstniecības akmens modeļu materiālus (piem., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

PAREIZAS UZKLĀŠANAS TESTĒŠANAS METODE
Kamēr materiāls vēl ir mutē, vienmēr pārbaudiet, vai tas ir pilnīgi sacietējis. Ja, veicot manuālu spiediena testu nospiedumā, tajā nepaliek atzīmes, nospiedumu var izņemt no pacienta mutes. Taču, ja testa rezultātā ir redzamas atzīmes, materiāls vēl nav sacietējis.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE, TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN APKOPE

Nospieduma tīrīšana
Pēc tīrīšanas galīgo nospiedumu var dezinficēt ar zobārstniecībā lietojamiem dezinficējošajiem šķīdumiem (piem., šķidro OPTIM 1, COLTENE) un nožāvēt ar saspiestu gaisu.

Pēc izvēles: nospiedumu autoklavēšana
Veicot nospiedumu autoklāvēšanu, jāņem vērā tālāk minētie aspekti.
- Izmantojiet tikai autoklāvā apstrādājamus materiālus (piemēram, PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Rūpīgi noskalojiet un notīriet nospiedumu ar tekošu, remdenu ūdeni.
- Nospiedumus var autoklavēt uzreiz pēc to izveidošanas.
- Veiciet autoklavēšanu tvaika sterilizatorā 134 °C/273 °F temperatūrā (izmantojot prionu programmu).

Sterilizējot implantu nospiedumus, iepriekš noskaidrojiet pie ražotāja, vai implantu komponenti (piemēram, nospiedumu tapas utt.) ir apstrādājami autoklāvā.

DERĪGUMA TERMIŅŠ/UZGLABĀŠANA
- Derīguma termiņš: skat. ārējo iepakojumu
- Uzglabāšanas temperatūra: 15-23 °C
- Relatīvais mitrums: 50 ± 10 %
- Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas reizes: 3 mēneši

Nepakļaujiet tiešu saules staru un siltuma iedarbībai.

UTILIZĀCIJA
AFFINIS nospieduma materiālus var izmest sadzīves atkritumos. AFFINIS nospieduma materiāls, kas nonāk saskarē ar pacienta muti, ir jāutilizē saskaņā ar valsts tiesību aktu prasībām.

TEHNISKIE DATI
Mērījumi saskaņā ar standarta ISO 4823 prasībām.

AFFINIS® Putty System 360
Sajaukšanas laiks: 0:15 min
Izstrādes laiks: 1:00 min
Laiks mutē: 3:30 min

AFFINIS® Black Edition System 360
Sajaukšanas laiks: 0:15 min
Izstrādes laiks: 1:00 min
Laiks mutē: 2:20 min

AFFINIS® heavy body System 360
Sajaukšanas laiks: 0:15 min
Izstrādes laiks: 1:00 min
Laiks mutē: 2:00 min

AFFINIS® MonoBody System 360
Sajaukšanas laiks: 0:15 min
Izstrādes laiks: 1:00 min
Laiks mutē: 2:30 min

ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS
Par visiem nopietniem atgadījumiem, kas saistīti ar šo izstrādājumu, nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī atbildīgajai iestādei.

Kullanma talimatı — TR

Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz.

TANIM
AFFINIS, katkılı sertleştirilmiş polivinilsiloksan bazlı, iki maddeli bir ölçü malzemesidir. Bu, yıkama maddelerini (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body ve light body) ve kaşık malzemelerini (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody ve AFFINIS BLACK EDITION) içerir. Baz ve katalizörün manuel olarak karıştırılmasından veya karıştırma ucuyla karıştırılmasından sonra, AFFINIS malzemeleri kendi başına veya dental ölçü malzemeleriyle, genelde standart ticari veya size özel bir ölçü kaşığıyla birlikte ve geleneksel ölçü teknikleri yardımıyla kullanılan macunlar oluşturur.

KULLANIM AMACI
AFFINIS, hastanın dişinin onarılması, yeniden biçimlendirilmesi veya değiştirilmesi amacıyla hastanın ağzının güncel fiziksel durumunu kaydetmek („dental ölçü malzemesi") için kullanılır.

BİLEŞİM - AFFINIS® System 360 putty
Katkılı tip silikon elastomer, polivinilsiloksanlar, dolgular, yüzey aktif maddeler, pigmentler

Macun kıvamında
- Renk: Mavi-gri

Ağır akıcı kıvamda
- Heavy Body rengi: Karamel
- Black Edition rengi: Siyah

Orta akıcı kıvamda
- MonoBody rengi: Buz mavisi

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDA
- Çift karıştırma tekniğinde pick-up ölçü için ölçü malzemesi.
- Düzeltici ölçü tekniği için kaşık maddesi.

KONTRAENDİKASYONLAR
- İçeriklerine karşı bilinen bir alerji varsa kullanmayınız
- Gevşek dişler ölçü alma sırasında daha da gevşeyebilir veya çekilebilir

GÜVENLİK TALİMATLARI
⚠ UYARI
- Ağız mukozasına temas eden ölçü malzemeleri kontamine olmuş olabilir. Dezenfeksiyon talimatlarına uyunuz.
- Yalnızca diş hekimlerine, dental laboratuvarlara veya onların önerdikleri kişi ve kurumlara gönderilir.

NOT
- Lateks eldiven kullanmayınız. Malzemeye ve ölçüsü alınan yüzeylere (dişler, hazırlıklar, retraksiyon ipleri vb.) her zaman vinil / nitril eldivenlerle dokununuz.
- Öjenol veya hemostatik maddeler içeren bileşimler de sertleşmeyi önleyebilir.
- Dezenfektan olarak hidrojen peroksit kullanılması halinde hava kabarcığı oluşmasını önlemek için ölçünün ılık su ile iyice yıkanması önerilir.
- Düzeltme maddesi ile iyi bir kohezyon sağlamak için, ilk ölçü kullanıma devam etmeden önce iyice temizlenmiş ve kurulanmış olmalıdır.
- Yüksek sıcaklıklar sertleşmeyi hızlandırır; düşük sıcaklıklar ise sertleşme sürecini yavaşlatır.
- Diğer üreticilerin ölçü malzemeleri ile malzeme kombinasyonlarına izin verilmez.
- Nano materyaller (bağlı partiküller) içerir

YAN ETKİLER / ETKİLEŞİMLER
Hastalar ve / veya dental profesyoneller üzerinde bilinen herhangi bir zararlı reaksiyon ya da sekonder etkisi yoktur.

KULLANICI / HASTA GRUBU
AFFINIS ölçü malzemelerinin hasta ağzında kullanımı ancak özel eğitim almış dental asistanlar ve diş hekimleri gibi uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir. Tüm hasta grupları için uygundur.

HAZIRLAMA
Kaşıklar
Ölçü alma için standart veya size özel olarak dental kullanım için tasarlanmış olan tüm ölçü kaşıkları kullanılabilir. Güvenilir bir yapışma sağlamak için, ince bir tabaka COLTENE Adhesive (AC) sürülmesini öneriyoruz. Uygulamaya dair ayrıntılı bilgileri COLTENE Adhesive (AC) Kullanma Talimatları içinde bulabilirsiniz.

DOĞRU KULLANIM

1. SYS360 kartuşu kapalı çıkış kanalı yukarıya bakacak şekilde tutunuz.
2. Çıkış kanalının emniyet kapağını hafifçe yukarı kaldırınız, kapağı nazikçe dışarı çekerek çıkarınız ve atınız.
3. SYS360 kartuşu karıştırma cihazı üreticisinin talimatlarına göre yerine yerleştiriniz.
4. Karıştırma cihazını çalıştırınız ve karıştırma ucunu takmadan baz ve katalizör eşit şekilde delikten çıkmaya başlayıncaya kadar bir kağıt havlunun üzerine sıkınız. Böylece pistonların aynı yükseklikte olması ve mükemmel bir karışım elde edilmesi sağlanmış olur.
5. Dışarı çıkmış malzemeyi bir kağıt havlu ile dikkatlice silerek baz ile katalizör arasında çıkış kanallarında bir kontaminasyon oluşmasını engelleyiniz.
6. Sarı dinamik karıştırma ucunu SYS360 kartuşun çıkış kanalının üzerine oturtunuz. Bunu yaparken sarı dinamik karıştırma ucunun altıgen yuvasının cihazın tahrik miliyle aynı hizada olmasına dikkat edilmelidir.
7. Sarı dinamik karıştırma ucu doğru yerleştirildikten sonra, sarı renkli sabitleme halkası dayanma noktasına kadar dinamik karıştırma ucunun üzerine geçirilir ve uç güvenli bir şekilde sabitleninceye kadar sağa doğru (saat yönünde) çevrilir. Cihaz çalıştırıldığında sarı dinamik karıştırma ucunun içindeki karıştırma elemanlarının dönmesi gerekmektedir.
8. Her kullanımdan önce, karıştırılmış ölçü materyalinin ilk 3 cm'lik kısmını atınız ve sonraki materyali bastırarak kesintisiz dışarıya veriniz.
9. Karıştırılmış ölçü materyalini doğrudan seçilen ölçü kaşığının içine doldurunuz. Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için sarı dinamik karıştırma ucu daima ölçü materyalinin içinde tutulmalıdır.
10. Fazlalık materyal akmaması için, materyal sıkıldıktan sonra karıştırma cihazının pistonları basıncı boşaltılmalıdır.
11. Sarı dinamik karıştırma ucunu bir sonraki uygulamaya kadar SYS360 kartuşun üzerinde kapak olarak bırakınız. Dezenfektanla siliniz.
12. Kullanılmış sarı dinamik karıştırma ucunu çıkarmak için, sabitleme halkasını saat yönünün tersine çevirin ve çıkarın. Sabitleme halkası tekrar kullanılabilir.
13. Bir sonraki uygulamadan önce, SYS360 kartuşun çıkış kanallarında tıkanma olmadığını ve materyalin eşit miktarda sıkılabildiğini kontrol ediniz. Madde 5'te verilen talimatları aşağıdaki gibi uygulayınız.

Ölçü
Ölçü maddesini ölçü kaşığına uygulayınız. Ölçü kaşığını oral kaviteye yerleştiriniz ve sertleşene kadar olduğu yerde tutunuz.

Modellerin dökümü
İdeal süre ölçü alındıktan sonra 0,5 saat ile 72 saat arasıdır. Sonrasında ölçünün kısa süre bir temizlik maddesiyle yıkanması ve ılık suyla iyice durulanması, yüzey gerilimini azaltır ve dökümü kolaylaştırır. Bütün standart sektörel alçı model materyalleri (örn. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kullanılabilir.

DOĞRU UYGULAMA İÇİN TEST YÖNTEMİ
Malzemenin sertleşip sertleşmediğini her zaman ağız içinde kontrol ediniz. Eğer manuel basınç testi ölçü malzemesinde bir basınç izi bırakmıyorsa, hastanın ağzından çıkarılabilir. Ama eğer test malzeme üzerinde bir basınç izi bırakıyorsa, malzeme henüz tamamen yerleşmemiştir.

YENİDEN İŞLEME, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE BAKIM

Ölçünün temizlenmesi
Temizlik sonrasında nihai ölçüler dental dezenfektan çözeltileriyle (örneğin OPTIM 1 sıvı, COLTENE) dezenfekte edilebilir ve basınçlı hava ile kurutulabilir.

Opsiyonel: Otoklavlanabilir ölçüler
Ölçüleri otoklava koyarken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:
- Yalnızca otoklavlanabilen bileşenler (örn. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC) kullanınız.
- Ölçüyü akan ılık su altında iyice yıkayınız ve temizleyiniz.
- Ölçüler, ölçü alındıktan sonra doğrudan otoklavlanabilir.
- Buhar sterilizatöründe 134°C / 273°F sıcaklıkta (Prion programı) otoklavlayınız

İmplant ölçülerini sterilize ederken, üretici ile görüşerek implant bileşenlerinin (örn. ölçü postları, vs.) otoklavlanabilir olup olmadığını önceden açıklığa kavuşturunuz.

RAF ÖMRÜ / SAKLAMA
- Son kullanma tarihi: Dış pakete bakınız
- Saklama Sıcaklığı: 15 - 23°C
- Bağıl nem: %50 ± %10
- Açıldıktan sonra raf ömrü: 3 ay

Isıya ve güneş ışığına maruz kalmasını önleyiniz.

İMHA
AFFINIS ölçü malzemeleri, evsel atıklarla birlikte imha edilebilir. Hastanın ağzıyla temas eden AFFINIS ölçü malzemesi, ülkeye özgü düzenlemelere uygun biçimde imha edilmelidir.

TEKNİK VERİLER
ISO 4823 uyarınca ölçümler.

AFFINIS® Putty System 360
Karıştırma süresi: 0:15 dk
Çalışma süresi: 1:00 dk
Ağızdaki süre: 3:30 dk

AFFINIS® Black Edition System 360
Karıştırma süresi: 0:15 dk
Çalışma süresi: 1:00 dk
Ağızdaki süre: 2:20 dk

AFFINIS® heavy body System 360
Karıştırma süresi: 0:15 dk
Çalışma süresi: 1:00 dk
Ağızdaki süre: 2:00 dk

AFFINIS® MonoBody System 360
Karıştırma süresi: 0:15 dk
Çalışma süresi: 1:00 dk
Ağızdaki süre: 2:30 dk

BİLDİRİM YÜKÜMLÜLÜĞÜ
Bu ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar derhal üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Инструкции по применению — RU

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
AFFINIS - это двухкомпонентный оттискной материал на основе поливинилсилоксана аддитивной полимеризации. Он включает корригирующие материалы (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body и light body) и базовые материалы (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody и AFFINIS BLACK EDITION). После ручного смешивания базы и активатора или смешивания при помощи смесительной насадки материалы AFFINIS образуют пасты, которые можно использовать отдельно или комбинировать между собой в качестве стоматологического оттискного материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными оттискными ложками в стандартной технике снятия оттисков.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
AFFINIS («стоматологический оттискной материал») предназначен для регистрации текущей клинической ситуации в полости рта пациента при реставрации зубов, для изменения их формы или при протезировании.

СОСТАВ AFFINIS® System 360 putty
Силиконовый эластомер аддитивной полимеризации, поливинилсилоксаны, наполнители, сурфактанты, пигменты

Очень густая консистенция (putty)
- Цвет: серо-голубой

Низкотекучая консистенция
- Цвет Heavy Body: жжёного сахара
- Цвет Black Edition: чёрный

Среднетекучая консистенция
- Цвет MonoBody: светло-голубой

ПОКАЗАНИЯ / КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА
- Оттискной материал для базового слоя при технике двуслойного одноэтапного оттиска.
- Базовый материал для техники двуслойного двухэтапного оттиска.

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

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Оттискные материалы, контактирующие со слизистой полости рта, могут быть контаминированы. Соблюдайте указания по дезинфекции.
- Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.

ПРИМЕЧАНИЕ
- Не используйте латексные перчатки. К материалу и поверхностям, с которых будет делаться оттиск (зубы, препарированные области, ретракционные нити и т. п.), можно прикасаться только в виниловых или нитриловых перчатках.
- Полимеризации также могут препятствовать эвгенолсодержащие соединения и гемостатики.
- Если для дезинфекции применяется перекись водорода, рекомендуется затем тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков.
- Для достижения хорошего сцепления с корригирующим материалом базовый оттиск необходимо тщательно очистить и высушить перед дальнейшим использованием.
- Высокие температуры ускоряют процесс отверждения, а низкие замедляют его.
- Комбинирование материалов с оттискными материалами других производителей не допускается.
- Содержит нано материалы (связывающие компоненты)

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Опасные реакции и побочные эффекты у пациентов и/или медицинского персонала не наблюдались.

КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ / ПАЦИЕНТОВ
Использовать оттискные материалы AFFINIS в полости рта пациента разрешается только квалифицированным специалистам, таким как врачи-стоматологи и их ассистенты с соответствующей специализацией. Подходит для всех категорий пациентов.

ПОДГОТОВКА
Ложки
Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттискные ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для надёжной адгезии рекомендуем наносить тонкий слой COLTENE Adhesive (AC). Подробная информация о способе применения приводится в инструкции по применению COLTENE Adhesive (AC).

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Удерживайте картридж SYS360 закрытым отверстием выходного канала вверх.
2. Не меняя положение картриджа, осторожно снимите защитную крышку с выходного канала и выбросьте её.
3. Вставьте картридж SYS360 в аппарат для смешивания в соответствии с инструкциями по применению от производителя.
4. Запустите аппарат для смешивания и выдавливайте материал из выходного канала без смесительной насадки, пока база и активатор не станут поступать равномерно. Это гарантирует, что плунжеры находятся на одинаковой глубине для оптимального смешивания.
5. Тщательно удалите выдавленный материал бумажным полотенцем, чтобы исключить взаимное загрязнение базы и активатора в выходных каналах.
6. Присоедините жёлтую насадку для динамического смешивания к выходному каналу картриджа SYS360. Следите за тем, чтобы шестиугольная часть жёлтой насадки для динамического смешивания была правильно надета на приводной вал.
7. После того как жёлтая насадка для динамического смешивания правильно установлена, для надёжной фиксации наденьте на неё жёлтое кольцо и поверните его вправо (по часовой стрелке). При запуске аппарата компоненты смеси внутри жёлтой насадки для динамического смешивания должны начать вращаться.
8. Перед каждым использованием удаляйте первые 3 см смешанного оттискного материала и затем без перерыва выдавливайте последующий материал.
9. Подавайте смешанный оттискной материал непосредственно в выбранную оттискную ложку. Во избежание образования пузырьков воздуха жёлтая насадка для динамического смешивания должна быть постоянно погружена в материал.
10. Для предотвращения выдавливания лишнего материала, после окончания заполнения ложки плунжеры аппарата для смешивания должны быть подняты.
11. Жёлтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже SYS360 до следующего использования; она служит крышкой. Протрите насадку дезинфицирующим раствором.
12. Для снятия использованной жёлтой насадки для динамического смешивания поверните фиксирующее кольцо против часовой стрелки и снимите его. Фиксирующее кольцо можно использовать повторно.
13. Перед следующим применением убедитесь, что выходные каналы картриджа SYS360 не засорены и из них выдавливается одинаковое количество материала. Продолжайте процедуру, начиная с пункта 5 и далее.

Оттиск
Внесите оттискной материал в оттискную ложку. Введите оттискную ложку в полость рта и удерживайте на месте до полного отверждения материала.

Отливка моделей
Идеальное время: в период от 30 минут до 72 часов после снятия оттиска. Кратковременная промывка оттиска с моющим средством и последующее тщательное ополаскивание чистой тёплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

СПОСОБ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
Обязательно убедитесь в том, что материал в полости рта полностью полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на оттискном материале, оттиск можно извлекать из полости рта пациента. Однако, если после теста остаётся отчётливая вмятина в материале, значит он ещё не полимеризовался полностью.

ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД

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

Опционально: оттиски, пригодные для автоклавирования
При автоклавировании оттисков необходимо соблюдать следующие требования:
- Использовать только подходящие для автоклавирования компоненты (например, PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Тщательно очищать и промывать оттиски под струёй тёплой воды.
- Оттиски можно автоклавировать сразу после снятия.
- Автоклавировать в паровом стерилизаторе при температуре 134 °C (прионовая программа)

При стерилизации оттисков под имплантаты обязательно выясните заранее у изготовителя, пригодны ли для автоклавирования компоненты имплантатов (трансферные штифты и т. д.).

СРОК ГОДНОСТИ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
- Срок годности: см. первичную упаковку
- Температура хранения: 15-23 °C
- Относительная влажность: 50 % ± 10 %
- Срок хранения после первого вскрытия: 3 месяца

Оберегать от воздействия тепла и солнечного света.

УТИЛИЗАЦИЯ
Оттискные материалы AFFINIS можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Оттискной материал AFFINIS, который находился в полости рта пациента, необходимо утилизировать в соответствии с нормативами, принятыми в соответствующей стране.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Измерения в соответствии с ISO 4823.

AFFINIS® Putty System 360
Время замешивания: 0:15 мин
Рабочее время: 1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости: 3:30 мин

AFFINIS® Black Edition System 360
Время замешивания: 0:15 мин
Рабочее время: 1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости: 2:20 мин

AFFINIS® heavy body System 360
Время замешивания: 0:15 мин
Рабочее время: 1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости: 2:00 мин

AFFINIS® MonoBody System 360
Время замешивания: 0:15 мин
Рабочее время: 1:00 мин
Время полимеризации в ротовой полости: 2:30 мин

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ
О всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного изделия следует немедленно информировать производителя и уполномоченные органы.

Upute za upotrebu — HR

Prije korištenja proizvoda pažljivo pročitajte upute za upotrebu.

OPIS PROIZVODA
AFFINIS je dvokomponentni otisni materijal na bazi adicijskog polivinilsiloksana. To uključuje niskoviskozne materijale (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body i light body) i materijale za otisnu žlicu (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody i AFFINIS BLACK EDITION). Nakon ručnog miješanja baze i katalizatora ili miješanja pomoću nastavka za miješanje, materijali AFFINIS stvaraju paste koje se koriste pojedinačno ili u kombinaciji sa stomatološkim otisnim materijalom, obično zajedno sa standardnom komercijalnom ili individualnom otisnom žlicom te uz pomoć konvencionalnih otisnih tehnika.

NAMIJENJENA UPOTREBA
AFFINIS je namijenjen za snimanje trenutne fizičke situacije u pacijentovim ustima („stomatološki otisni materijal") u svrhu popravka, preoblikovanja ili zamjene pacijentovih zubi.

SASTAV AFFINIS® sustava 360 putty
Adicijski silikonski elastomer, polivinilsiloksani, punila, surfaktanti, pigmenti

Konzistencija putty
- Boja: plavo-siva

Konzistencija heavy body
- Boja Heavy Body: karamel
- Boja Black Edition: crna

Konzistencija medium body
- Boja MonoBody: ledeno plava

INDIKACIJE / KLINIČKA KORIST
- Otisni materijal za „pick-up" otiskivanje tehnikom dvostrukog miješanja.
- Materijal za otisnu žlicu i tehniku korekturnog otiska.

KONTRAINDIKACIJE
- Nemojte upotrebljavati u slučaju poznatih alergija na sastojke
- Uzimanjem otiska mogu se još više olabaviti ili izvaditi slabo pričvršćeni zubi

SIGURNOSNE UPUTE
⚠ UPOZORENJE
- Otisni materijali koji dođu u kontakt sa sluznicom u ustima mogu biti kontaminirani. Slijedite upute o dezinfekciji.
- Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i stomatološkim laboratorijima ili na njihov zahtjev.

NAPOMENA
- Nemojte upotrebljavati rukavice od lateksa. Uvijek upotrebljavajte vinilne/nitrilne rukavice za dodirivanje materijala i ploha od kojih će se uzeti otisak (zuba, preparacije, retrakcijskih konaca itd.).
- Sastojci koji sadrže eugenol ili hemostatike također mogu inhibirati stvrdnjavanje.
- Ako se za dezinfekciju koristi vodikov peroksid, preporučuje se naknadno temeljito ispiranje mlakom vodom kako bi se izbjeglo stvaranje mjehurića.
- Radi osiguranja dobre povezanosti s korektivnim materijalom, primarni otisak potrebno je pažljivo očistiti i osušiti prije daljnje primjene.
- Visoke temperature ubrzavaju stvrdnjavanje; niske temperature usporavaju proces stvrdnjavanja.
- Kombinacije materijala s otisnim materijalima drugih proizvođača nisu dopuštene.
- Sadrži nanomaterijale (čestice za vezivanje)

NUSPOJAVE / INTERAKCIJE
Nisu poznate štetne reakcije ili sekundarni učinci na pacijentima i/ili stomatološkim radnicima.

SKUPINA KORISNIKA/PACIJENATA
Otisne materijale AFFINIS u pacijentovim ustima smije primjenjivati samo stručno osoblje poput stomatologa i stomatoloških asistenata sa specijalnim kvalifikacijama. Prikladno za sve skupine pacijenata.

PREPARACIJA
Otisne žlice
Za uzimanje otiska mogu se upotrijebiti sve otisne žlice koje su dizajnirane za stomatološku upotrebu, bilo da su one tvorničke ili individualne. Za pouzdanu adheziju preporučujemo nanošenje tankog sloja adheziva COLTENE Adhesive (AC). Detaljne informacije o nanošenju mogu se pronaći u uputama za upotrebu adheziva COLTENE Adhesive (AC).

ISPRAVNA PRIMJENA

1. Držati patronu SYS360 usmjerenu prema gore i sa zatvorenim izlaznim kanalom.
2. Nježno odvojite sigurnosnu kapicu s izlaznog kanala na patroni dok ju držite uspravno; potom uklonite i bacite sigurnosnu kapicu.
3. Umetnite patronu SYS360 sukladno s proizvođačevim uputama za upotrebu uređaja za miješanje.
4. Pokrenite uređaj za miješanje i protiskujte materijal iz izlaznog kanala bez nastavka za miješanje sve dok ne počnu izlaziti jednake količine baze i katalizatora. To osigurava da su klipovi na istoj visini što je potrebno za postizanje optimalnog miješanja.
5. Istisnuti materijal pažljivo obrišite papirnatim ubrusom kako biste izbjegli kontaminaciju između baze i katalizatora na izlaznim kanalima.
6. Pričvrstite žuti dinamički nastavak za miješanje na izlazni kanal patrone SYS360. Pazite da je heksagonalni dio žutog dinamičkog nastavka za miješanje pravilno poravnat na izlazni kanal patrone.
7. Kada je žuti dinamički nastavak za miješanje pravilno postavljen, žuti prsten za fiksiranje mora se postaviti preko dinamičkog nastavka za miješanje i okretati udesno (okret u smjeru kazaljke na satu) sve dok nije sigurno pričvršćen. Miješajuće komponente unutar žutog dinamičkog nastavka za miješanje moraju rotirati kada se uređaj uključi.
8. Prije svake primjene odbacite prva 3 cm pomiješanog otisnog materijala i istisnite naredni materijal bez prekida.
9. Pomiješanim otisnim materijalom direktno napunite odabranu otisnu žlicu. Kako bi se izbjeglo stvaranje mjehurića zraka, žuti dinamički nastavak za miješanje treba uvijek ostati uronjen u materijalu.
10. Nakon istiskivanja materijala moraju se odvojiti klipovi uređaja za miješanje kako bi se spriječilo izlaženje suvišnog materijala.
11. Žuti nastavak za miješanje treba ostaviti na patroni SYS360 do sljedećeg nanošenja, jer nastavak zatvara patronu. Nastavak treba obrisati dezinficijensom.
12. Za uklanjanje korištenog žutog dinamičkog nastavka za miješanje potrebno je okrenuti prsten za fiksiranje u smjeru obrnutom od kazaljke na satu i ukloniti ga. Prsten za fiksiranje može se ponovno upotrijebiti.
13. Prije sljedećeg nanošenja se uvjerite da izlazni kanali patrone SYS360 nisu začepljeni i da se mogu istisnuti jednake količine materijala. Nastavite s korakom 5 prema uputama.

Uzimanje otiska
Nanesite otisni materijal na otisnu žlicu. Stavite otisnu žlicu u usnu šupljinu i držite ju na mjestu sve dok se materijal ne stvrdne.

Izlijevanje modela
Idealno vrijeme je između 0,5 h - 72 h nakon uzimanja otiska. Površinska napetost bit će smanjena, a izlijevanje olakšano, ako se otisak kratko opere deterdžentom i potom temeljito ispere mlakom čistom vodom. Mogu se primijeniti svi standardni industrijski stomatološki materijali za izradu kamenih modela (npr. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

METODA ZA ISPITIVANJE ISPRAVNOG NANOŠENJA
Uvijek intraoralno provjerite je li se materijal stvrdnuo ili nije. Ako ispitivanje ručnim pritiskanjem ne ostavi udubinu na otisnom materijalu, otisak se može ukloniti iz pacijentovih usta. Međutim, ako ispitivanje ostavi vidljivu udubinu u materijalu, materijal se još nije u potpunosti stvrdnuo.

PONOVNA OBRADA, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I ODRŽAVANJE

Čišćenje otiska
Nakon čišćenja finalni otisci mogu se dezinficirati otopinama stomatološkog dezinficijensa (npr. OPTIM 1 tekućinom, COLTENE) te osušiti komprimiranim zrakom.

Opcionalno: otisci koji se mogu autoklavirati
Potrebno je pridržavati se sljedećih točaka pri autoklaviranju otisaka:
- Koristiti samo komponente koje se mogu autoklavirati (npr. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Temeljito isprati i očistiti otisak pod tekućom, mlakom vodom.
- Otisci se mogu autoklavirati direktno nakon njihova uzimanja.
- Autoklavirati u parnom sterilizatoru na 134 °C / 273 °F (Prion program).

Prije steriliziranja otisaka implantata, unaprijed razjasnite kod proizvođača smiju li se komponente implantata (npr. otisni kolčići itd.) autoklavirati ili ne.

VRIJEME KORIŠTENJA / SKLADIŠTENJE
- Rok valjanosti: vidjeti na primarnom pakiranju
- Temperatura čuvanja: 15-23 °C
- Relativna vlažnost: 50 ± 10%
- Vrijeme korištenja nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca

Zaštititi od izloženosti toplini i suncu.

ZBRINJAVANJE
AFFINIS otisni materijali mogu se zbrinuti u kućni otpad. AFFINIS otisni materijal, koji dođe u dodir s pacijentovim ustima, mora se zbrinuti sukladno regulativama specifičnim za dotičnu državu.

TEHNIČKI PODACI
Mjerenja sukladno normi ISO 4823.

AFFINIS® Putty sustav 360
Vrijeme miješanja: 0:15 min
Vrijeme rada: 1:00 min
Vrijeme u ustima: 3:30 min

AFFINIS® Black Edition sustav 360
Vrijeme miješanja: 0:15 min
Vrijeme rada: 1:00 min
Vrijeme u ustima: 2:20 min

AFFINIS® heavy body sustav 360
Vrijeme miješanja: 0:15 min
Vrijeme rada: 1:00 min
Vrijeme u ustima: 2:00 min

AFFINIS® MonoBody sustav 360
Vrijeme miješanja: 0:15 min
Vrijeme rada: 1:00 min
Vrijeme u ustima: 2:30 min

OBAVEZA PRIJAVLJIVANJA
Svi ozbiljni incidenti koji se jave u vezi s primjenom ovog proizvoda moraju se odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

使用说明书 — ZH

在使用本产品之前，请仔细阅读本《使用说明书》。

产品描述
AFFINIS 是一种基于加成固化型聚乙烯硅氧烷的双组分印模材料。其中包括清洗材料（AFFINIS regular body、fast regular body、light body、fast light body，AFFINIS PRECIOUS regular body 和 light body）和托盘材料（AFFINIS putty、putty soft、fast putty soft、putty super soft、heavy body、fast heavy body，MonoBody 和 AFFINIS BLACK EDITION）。在手动混合或者用混合头混合基础剂和催化剂后，AFFINIS 材料呈糊状，可单独或混合用作牙科印模材料，通常与标准商业或个人印模托盘一起使用并使用常规印模技术。

预期用途
AFFINIS 旨在记录患者口腔内部的当前健康状况（"牙科印模材料"），以便修复、重塑或替换患者的牙齿。

AFFINIS® System 360 putty 成分
加成型有机硅弹性体、聚乙烯硅氧烷、填料、表面活性剂、颜料

腻子稠度
- 颜色：蓝灰色

高稠度
- Heavy Body 颜色：焦糖色
- Black Edition 颜色：黑色

中稠度
- MonoBody 颜色：冰蓝色

适应症/临床获益
- 双调拌印模技术中植桩印模的印模材料。
- 矫正印模技术的托盘材料。

禁忌症
- 已知对成分过敏者不得使用
- 制取牙齿印模可能使已松动的牙齿进一步松动

安全说明
⚠警告
- 与口腔粘膜接触的印模材料可能被污染。请遵守消毒说明。
- 仅向牙医和牙科技工室供应，或按其指示供应。

注意
- 请勿使用乳胶手套。始终使用乙烯基/丁腈手套触摸材料和印模表面（牙齿、预备体和排龈线等）。
- 含有丁香酚的化合物或者止血药物也会抑制材料固化。
- 如果使用过氧化氢消毒，建议随后用微温水彻底冲洗，以避免产生气泡。
- 为了保证与矫正材料的完美粘接效果，在进行下一步骤之前，应仔细清洁和干燥主印模。
- 高温将加速固化过程，而低温会降低固化速度。
- 不允许与其他制造商的印模材料组合使用。

副作用/副反应
尚无患者和/或牙科专业人员不良反应或继发影响的报告。

用户/患者群体
在患者口腔内使用 AFFINIS 印模材料只能由具有专业资格的牙医和牙科助理等专业人员进行。适用于所有患者群体。

准备
托盘
所有设计用于牙科用途的印模托盘（预制或单独的托盘），均可用于印模制取。为了获得可靠的附着力，我们建议涂上一层薄薄的 COLTENE Adhesive (AC) 粘合剂。有关涂敷的详细信息，请参阅 COLTENE Adhesive (AC) 粘合剂的使用说明书。

正确使用

1. 在出口通道关闭的情况下，朝上握持 SYS360 包装筒。
2. 在握持其向上的同时，轻轻剪开出口通道的安全盖；然后取下并丢弃安全盖。
3. 根据制造商的混合机使用说明书，插入 SYS360 包装筒。
4. 在不使用混合头的情况下启动混合机并将材料挤出出口通道，直到提供等量的基础剂和催化剂。这样可确保活塞处于相同的高度以达到最佳混合效果。
5. 用纸巾小心擦掉挤出的材料，以避免出口通道中基础剂和催化剂之间的污染。
6. 将一个黄色动态混合头安装到 SYS360 包装筒的出口通道上。注意将黄色动态混合头的六边形部分正确对准驱动轴。
7. 当黄色动态混合头正确放置时，黄色固定环必须位于动态混合头上方，并向右转动（顺时针旋转），直至其安全固定。当机器启动时，黄色动态混合头内的混合组件必须旋转。
8. 每次使用前，先删除前 3 厘米的混合印模材料，然后不间断地压出后面的材料。
9. 将混合印模材料直接填充到所选的印模托盘中。为了防止气孔的形成，黄色动态混合头应始终保持浸没在材料中。
10. 为了防止过多的材料流出，在挤出材料后，应脱开混合机活塞。
11. 黄色动态混合头应留在 SYS360 包装筒上，直到下一次应用，因为它起到一种密封作用。应使用消毒溶液对其进行擦拭。
12. 若要拆下用过的黄色动态混合头，须逆时针旋转固定环并取下固定环。固定环可以重复使用。
13. 在下一次应用之前，检查以确保 SYS360 包装筒的出口通道没有堵塞，并可挤出等量的材料。根据第 5 点按以下步骤继续操作。

印模
根据印模方法，将印模材料放在患者口腔内或印模托盘上。将印模托盘放入口腔，保持原位直至材料固化。

灌模
理想的灌制石膏模型的时间是在取模后 0.5小时到 72 小时之间。如果用洗涤剂短暂洗涤印模，并随后在微温清水中彻底冲洗，则表面张力将降低并有助于浇注。所有符合行业标准的牙科石膏模型材料（如 Fujirock Dental Stone、Hard Rock Dental Stone）均可使用。

正确应用的测试方法
务必检查口内材料是否已固化。如果手动压力测试没有在印模上留下压痕，则可以从患者口中取出印模。但是，如果测试在材料中留下可见的压痕，表示材料尚未完全固化。

再处理、清洁、消毒和维护

印模清洁
清洁后，可使用牙科消毒液（如 OPTIM 1 液、COLTENE）对最终印模消毒，并用压缩空气进行干燥。

可选：可高压灭菌的印模
高压灭菌印模时应遵循以下几点：
- 仅使用可高压灭菌的组件（例如 PRESIDENT Tray AC 托盘、COLTENE Adhesive AC 粘合剂）。
- 在流动的微温水下彻底冲洗和清洁印模。
- 印模可在制取后直接高压灭菌。
- 在 134°C/273°F 的蒸汽灭菌器中高压灭菌（朊蛋白程序）

对种植体印模进行灭菌时，请务必先与制造商确定种植体组件（例如印模柱等）是否可耐受高压灭菌。

保质期/储存
- 有效期：请参阅主包装
- 储存温度：15 - 23°C
- 相对湿度：50% ± 10%
- 首次打开后保质期：3 个月

防止高温或日光直射。

废弃处理
AFFINIS 印模材料可与生活垃圾一起废弃处理。必须按照国家/地区特定的法规废弃处理与患者口腔接触的 AFFINIS 印模材料。

技术数据
根据 ISO 4823 进行测量。

AFFINIS® Putty System 360
混合时间：0:15 分钟
工作时间：1:00 分钟
口中时间：3:30 分钟

AFFINIS® Black Edition System 360
混合时间：0:15 分钟
工作时间：1:00 分钟
口中时间：2:20 分钟

AFFINIS® heavy body System 360
混合时间：0:15 分钟
工作时间：1:00 分钟
口中时间：2:00 分钟

AFFINIS® MonoBody System 360
混合时间：0:15 分钟
工作时间：1:00 分钟
口中时间：2:30 分钟

报告义务
必须立即向制造商和主管部门报告所有与本产品相关的严重事故。

原产地：瑞士
修订日期：2020 年1 月

警告
联邦法律严格限制本产品仅供牙科医师销售、购买。
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。
欲查看《材料安全数据表》请登陆：
www.coltene.com

注册人/生产企业
名称：Coltène/Whaledent AG 康特威尔登特齿科（瑞士）有限公司
住所/生产地址：Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Switzerland
电 话：+41 (0)71 757 53 00
传 真：+41 (0)71 757 53 01

代理人/售后服务单位
名称：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司
住所：北京市海淀区东冉北街9 号A 幢4 层B 区B4046
电话：010-62123251
传真：010-62123252

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：
国械注进20162174856

取扱説明書 — JA

本製品を使用する前に取扱説明書をよくお読みください。

製品の説明
AFFINISは、ベース材とキャタリストによる付加重合型ポリビリルシロキサンをベースにした印象材です。ウォッシュマテリアル（AFFINIS regular body、fast regular body、light body、fast light body、AFFINIS PRECIOUS regular bodyおよびlight body）と、トレー素材（AFFINIS putty、putty soft、fast putty soft、putty super soft、heavy body、fast heavy body、Monobody、AFFINIS BLACK EDITION）が含まれます。ベースとキャタリストを手または、ミキシングチップで練和するとAFFINISはペースト状になり、単一印象もしくは連合印象のいずれにもご使用いただけます。既成トレーまたは個別トレーを用いて従来の印象採得テクニックで印象採得を行います。

使用目的
AFFINISは、歯牙の修復、形成、インプラント埋入のために、患者の口腔内の最新の物理的状況を記録することを目的としています（「歯科用印象材」）。

AFFINIS® System 360 puttyの成分
付加型シリコーンエラストマー、ポリビニルシロキサン、フィラー、界面活性剤、顔料

Puttyの性状
- 色：ブルーグレー

Heavy bodyの性状
- Heavy bodyの色：キャラメル
- Black Editionの色：黒

Medium bodyの性状
- Monobodyの色：アイスブルー

適応 / 臨床効果
- ダブルミックス印象法のピックアップ印象用印象材
- 印象採得用トレー

禁忌
- 成分に対するアレルギー既往歴がある場合は、使用しないでください。
- 動揺歯はさらに動揺するか、印象撤去時に抜けてしまう可能性があります。

安全上の注意
⚠警告
- 口腔粘膜と接触する印象材は汚染される可能性があります。殺菌に関する説明をご覧ください。
- 歯科医師および歯科技工士、またはそれらの指示の下でのみ使用してください。

注記
- ラテックス製の手袋は使用しないでください。材料や印象を取る表面（歯、準備物、引き込みコードなど）に触れるときは、必ずビニール / ニトリル製の手袋を使用してください。
- オイゲノールや止血剤を含む化合物もセッティングを妨げます。
- 殺菌消毒液として過酸化水素を使用する場合は、後の気泡の発生を避けるために、十分に水洗いを行ってください。
- 矯正材料との結合をよくするためにはｋ、一次印象をよく洗浄・乾燥させてから使用してください。
- 高温ではセッティングが早く、低温ではセッティングが遅くなります。
- 他社の印象材との併用はしないでください。
- ナノ素材（結合粒子）含有

副作用 / 相互作用
患者または歯科医療従事者に対する有害反応または副作用の報告はありません。

使用者 / 対象患者
患者の口腔内でのAFFINIS印象材は、歯科医師および歯科衛生士等の歯科医療有資格者のみ使用してください。すべての患者にご使用いただけます。

準備
トレー
印象採得時のトレーは、既成トレーまたは個人トレーいずれも使用可能です。トレーとの接着をより強固にするため、使用前のトレーにCOLTENE Adhensive（AC）を薄く塗布することを推奨します。塗布に関する詳細は、COLTENE Adhesive（AC）の取扱説明書をご覧ください。

使用方法

1. 開口部を閉じた状態で、SYS360カートリッジを上向きに持ちます。
2. 開口部の安全キャップを上に向けてゆっくりとはさみ、安全キャップを取り外して廃棄します。
3. ミキシングマシンのメーカーの使用説明書に従って、SYS360カートリッジを挿入します。
4. ミキシングマシンを開始し、ベースとキャタリストが等量になるまでミキシングチップを使わずに材料を開口部から押し出します。これにより、プランジャーの高さが揃い、最適な練和が可能になります。
5. 押し出された材料をペーパータオルで丁寧に拭き取り、開口部でのベースとキャタリストの間の汚染を防ぎます。
6. 黄色のダイナミックミキシングチップをSYS360カートリッジの開口部に装着します。黄色のダイナミックミキシングチップの六角部分がドライブシャフトに正しく配置されていることを確認します。
7. 黄色のダイナミックミキシングチップが正しくセットされたら、黄色の固定リングをダイナミックミキシングチップの上に置き、しっかりと固定されるまで右に回します（時計回り）。黄色のダイナミックミキシングチップの中のミキシング部品は、機械の起動時に回転しなければなりません。
8. 毎回使用する前に、練和された印象材の最初の3cmを取り除き、次の材料を途切れないよう押し出します。
9. 練和した印象材を、使用する印象トレーに直接塗布します。気泡の発生を防ぐために、黄色のダイナミックミキシングチップは常に材料に浸しながら材料を押し出し塗布してください。
10. 余分な材料が出てこないように、材料を押し出した後はミキシングマシンのプランジャーを外してください。
11. 黄色のダイナミックミキシングチップは封の役割を果たすため、次の塗布までSYS360カートリッジに装着しておきます。消毒液で拭き取ってください。
12. 使用済みの黄色のダイナミックミキシングチップを取り外すには、固定リングを反時計回りに回して取り外してください。固定リングは再利用可能です。
13. 次回使用時には、SYS360カートリッジの開口部が詰まっていないか、同じ量の材料が押し出されているかを確認した上で、上記項目５以降に従ってご使用ください。項目5に従って以下のように進めます。

印象採得
印象材を印象トレーの上に載せます。印象トレーを口腔内に入れて、完全に硬化するまでそのまま待ちます。

モデルの鋳造
印象採得後30分から72時間までに模型作製を行います。印象材を消毒液の中でさっと洗浄した後、ぬるま湯でしっかりすすぐと、表面張力が低下し、すすぎやすくなります。歯科用硬質石膏模型材（Fujirock Dental Stone、Hard Rock Dental Stone等）はすべて使用することができます。

硬化確認方法
印象材がついているか、常に口腔内で確認を行います。印象材を指で押しても跡が残らない場合は、口腔内から印象材を取り出してもかまいません。指で押した際、目に見える跡がある場合は、未硬化のため注意が必要です。

再処理、洗浄、消毒、メンテナンス

印象材の洗浄
洗浄後は、歯科用消毒液（OPTIM 1 liquid、COLTENE等）で最終印象を消毒し、エアーで乾燥させます。

オプション：印象のオートクレーブ滅菌
印象をオートクレーブ滅菌する際には、以下の点に注意してください。
- オートクレーブ滅菌可能な素材のみを用います（PRESIDENTトレーAC、Coltene Adhesive ACなど）。
- ぬるま湯の流水でしっかりと印象材を洗い流します。
- 印象採得後、そのままオートクレーブにかけることができます。
- 蒸気滅菌器を使用し、134 °C / 273 °F（プリオン対応プログラム）でオートクレーブ滅菌を行います。

インプラントの印象を滅菌する際には、インプラントのコンポーネント（印象ポストなど）がオートクレーブ可能かどうかを、必ず事前にメーカーに確認してください。

使用期限 / 保管
- 有効期限：外箱をご覧ください。
- 保管温度：15～23℃
- 相対湿度：50%±10%
- 開封後の使用期限：3か月

高温・直射日光を避けてください。

廃棄
AFFINIS印象材は、家庭ごみと一緒に廃棄することができます。患者の口に触れたAFFINIS印象材は、各国の規制に従って廃棄しなければなりません。

テクニカルデータ
ISO 4823に基づいて測定。

AFFINIS® Putty System 360
練和時間：15秒
操作時間：1分
口腔内保持時間：3分30秒

AFFINIS® Black Edition System 360
練和時間：15秒
操作時間：1分
口腔内保持時間：2分20秒

AFFINIS® heavy body System 360
練和時間：15秒
操作時間：1分
口腔内保持時間：2分

AFFINIS® MonoBody System 360
練和時間：15秒
操作時間：1分
口腔内保持時間：2分30秒

報告義務
本製品で発生した重大な事象は、すべて製造者ならびに所轄官庁にすみやかに報告してください。

Інструкція для застосування — UK

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію для застосування перед використанням цього виробу.

ОПИС ВИРОБУ
AFFINIS — це двокомпонентний відбитковий матеріал на основі полівінілсилоксану адитивної полімеризації. До нього входять коригуючі матеріали (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body та light body) й базові матеріали (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody та AFFINIS BLACK EDITION). Після ручного змішування бази та каталізатора або змішування за допомогою насадки для змішування матеріали AFFINIS утворюють пасти, які можна застосовувати окремо або разом в якості стоматологічного відбиткового матеріалу. Відбитки знімають стандартними або індивідуальними відбитковими ложками, використовуючи звичайні методи зняття анатомічних відбитків.

ПРИЗНАЧЕННЯ
AFFINIS («стоматологічний відбитковий матеріал») призначений для створення анатомічних моделей щелеп пацієнта з метою реставрації, зміни форми або протезування зубів пацієнта.

СКЛАД AFFINIS® System 360 putty
Силіконовий еластомер адитивної полімеризації, полівінілсилоксани, наповнювачі, сурфактанти, пігменти

Консистенція мастики
- Колір: блакитно-сірий

Консистенція високої в'язкості
- Колір Heavy Body: паленого цукру
- Колір Black Edition: чорний

Консистенція середньої в'язкості
- Колір MonoBody: ясно-блакитний

ПОКАЗАННЯ / КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ
- Відбитковий матеріал для зняття відбитків відкритою ложкою (pick-up) у техніці подвійного змішування.
- Базовий матеріал для техніки двошарового відбитка.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
- Не використовувати, якщо пацієнт має алергію на інгредієнти
- Під час зняття відбитка рухливі зуби можуть ще більше розхитатися або випасти

ВКАЗІВКИ СТОСОВНО БЕЗПЕКИ
⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Відбиткові матеріали, які доторкалися до слизової оболонки ротової порожнини, можуть бути контамінованими. Дотримуйтеся вказівок з дезінфекції.
- Призначено для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою.

ПРИМІТКА
- Не використовуйте латексні рукавички. Доторкайтеся до матеріалів та поверхонь, з яких знімаються відбитки (зуби, препаровані поверхні, ретракційні нитки тощо), виключно руками у вінілових або нітрилових рукавичках.
- Сполуки, що містять евгенол, або гемостатичні речовини також можуть перешкодити оптимальному затвердінню.
- Якщо для дезінфекції використовується перекис водню, після цього рекомендовано ретельно промити відбиток теплою водою, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.
- З метою забезпечення надійного зчеплення з коригуючим матеріалом потрібно ретельно вимити та висушити початковий відбиток перед використанням.
- За високої температури затвердіння проходить швидше, а за низької — повільніше.
- Заборонено змішувати з відбитковими матеріалами інших виробників.
- Містить наноматеріали (зв'язані частинки).

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ / ВЗАЄМОДІЯ
Шкідливі або вторинні реакції у пацієнтів та (або) стоматологічного персоналу досі не спостерігалися.

КАТЕГОРІЯ КОРИСТУВАЧІВ / ПАЦІЄНТІВ
Використання відбиткових матеріалів AFFINIS у ротовій порожнині пацієнтів може здійснюватися тільки фахівцями: стоматологами та помічниками стоматологів зі спеціальною кваліфікацією. Матеріал придатний для всіх категорій пацієнтів.

ПІДГОТОВКА
Відбиткові ложки
Для зняття відбитків можуть використовуватися як стандартні, так і індивідуальні стоматологічні відбиткові ложки. Для надійного зчеплення рекомендовано нанести тонкий прошарок COLTENE Adhesive (AC). Детальну інформацію про застосування можна знайти в інструкції для застосування COLTENE Adhesive (AC).

НАЛЕЖНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Тримати картридж SYS360 закритим вихідним каналом догори.
2. Тримаючи картридж у цьому положенні, обережно зняти захисну кришку з вихідного каналу; після цього викинути захисну кришку.
3. Встановити картридж SYS360 відповідно до інструкції для застосування від виробника пристрою для змішування.
4. Увімкнути пристрій для змішування та видавити матеріал з вихідного каналу, не встановлюючи насадку для змішування, доки не досягнуто дозування однакової кількості бази та каталізатора. Завдяки цьому забезпечується однакова висота плунжерів, що призводить до найкращих результатів змішування.
5. Обережно витерти видавлений матеріал паперовою серветкою, щоб уникнути взаємної контамінації бази та каталізатора в вихідному каналі.
6. Встановити жовту насадку для динамічного змішування на вихідний канал картриджа SYS360. Переконайтеся, що гексагональна частина жовтої насадки для динамічного змішування рівно встановлена на приводному валі.
7. Після того як було вірно розміщено жовту насадку для динамічного змішування, необхідно встановити жовте фіксуюче кільце в положення над насадкою для динамічного змішування та повернути направо (за годинниковою стрілкою) до досягнення надійної фіксації. Після увімкнення пристрою змішувальні компоненти всередині жовтої насадки для динамічного змішування повинні обертатися.
8. Перед кожним застосуванням видаляйте перші 3 см змішаного відбиткового матеріалу, а потім видавлюйте матеріал, не зупиняючись.
9. Подавайте змішаний відбитковий матеріал безпосередньо в обрану відбиткову ложку. Щоб запобігти утворенню повітряних бульбашок, необхідно завжди тримати жовту насадку для динамічного змішування зануреною в матеріал.
10. Щоб запобігти видавлюванню надлишкового матеріалу, слід відвести плунжери пристрою для змішування після дозування матеріалу.
11. Жовту насадку для динамічного змішування залишити на картриджі SYS360 до наступного застосування, тому що вона виконує роль кришки. Протерти її засобом для дезінфекції.
12. Щоб зняти використану жовту насадку для динамічного змішування, потрібно повернути фіксуюче кільце проти годинникової стрілки та зняти його. Фіксуюче кільце призначене для багаторазового використання.
13. Перед наступним застосуванням перевірити, чи не забруднені вихідні канали картриджа SYS360 та що можна дозувати однакову кількість матеріалу. Виконувати наступні кроки, починаючи з пункту 5.

Відбиток
Внесіть відбитковий матеріал у відбиткову ложку. Введіть відбиткову ложку в ротову порожнину та не виймайте до повного затвердіння.

Відливання моделей
Оптимально відливати модель в період від 30 хв. до 72 год. після зняття відбитка. Якщо попередньо очистити відбиток у розчині з миючим засобом і потім ретельно промити його чистою теплою водою, то поверхневий натяг буде меншим, а відливання проходитиме швидше. Можна використовувати всі стандартні стоматологічні гіпсові матеріали (наприклад, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ НА НАЛЕЖНЕ ЗАСТОСУВАННЯ
Необхідно завжди перевіряти в ротовій порожнині, чи матеріал вже повністю затверднув. Якщо при натисканні рукою на відбитковий матеріал на ньому не залишається слідів від натиску, відбиток можна видаляти з ротової порожнини пацієнта. Проте, якщо в результаті випробування на матеріалі залишається видимий слід від натиску, матеріал ще не повністю затверднув.

ОБРОБЛЕННЯ, ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА ДОГЛЯД

Очищення відбитка
Після очищення готовий відбиток можна дезінфікувати стоматологічним дезінфекційним розчином (наприклад, OPTIM 1 liquid, COLTENE) і висушити за допомогою стисненого повітря.

Додатково: відбитки, які можна автоклавувати
Слід зважати на наступні пункти під час автоклавування відбитків.
- Використовувати виключно компоненти, які можна автоклавувати (наприклад, PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Ретельно очистити та промити відбиток проточною теплою водою.
- Відбиток можна автоклавувати безпосередньо після його зняття.
- Автоклавувати в паровому стерилізаторі за температури 134 °C / 273 °F (пріонна програма)

Якщо проводиться стерилізація відбитків імплантату, обов'язково заздалегідь з'ясуйте у виробника, чи можна проводити автоклавування компонентів імплантату (наприклад, відбиткових штифтів тощо).

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ / УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
- Термін придатності: див. на первинній упаковці
- Температура зберігання: 15–23 °C
- Відносна вологість: 50 % ± 10 %
- Термін придатності після першого відкриття упаковки: 3 місяці

Захищати від впливу тепла та сонячного випромінювання.

УТИЛІЗАЦІЯ
Відбиткові матеріали AFFINIS можна утилізувати разом з побутовими відходами. Відбиткові матеріали AFFINIS, які знаходилися у ротовій порожнині пацієнта, необхідно утилізувати згідно з нормативами відповідної країни.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Вимірювання згідно з ISO 4823.

AFFINIS® Putty System 360
Час змішування: 0:15 хв.
Робочий час: 1:00 хв.
Час перебування в ротовій порожнині: 3:30 хв.

AFFINIS® Black Edition System 360
Час змішування: 0:15 хв.
Робочий час: 1:00 хв.
Час перебування в ротовій порожнині: 2:20 хв.

AFFINIS® heavy body System 360
Час змішування: 0:15 хв.
Робочий час: 1:00 хв.
Час перебування в ротовій порожнині: 2:00 хв.

AFFINIS® MonoBody System 360
Час змішування: 0:15 хв.
Робочий час: 1:00 хв.
Час перебування в ротовій порожнині: 2:30 хв.

ЗОБОВ'ЯЗАННЯ ЩОДО ПОВІДОМЛЕННЯ
У разі будь-яких серйозних інцидентів у зв'язку із застосуванням даного виробу необхідно негайно повідомляти виробника, а також відповідний уповноважений орган.

SAFETY DATA SHEET
www.coltene.com

CE 0123

Glossary
- Consult instructions for use
- Keep away from sun light
- Temperature limitation
- Marking of Conformity Europe
- Identification for Russia
- Identification for Ukraine
- Legal Manufacturer
- Expiry Date
- LOT — Batch Code
- Rx ONLY — RX only
- MD — Medical Device
- Manufacturing Date
- UDI — Unique Device Identifier
- EC REP — European Authorized Representative
- REF — Reference Number

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

COLTENE