

AFFINIS Cartridges: light body / regular body / fast light body / fast regular body / PRECIOUS light body / PRECIOUS regular body

Instrukcja użycia

PL

Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia.

OPIS PRODUKTU

AFFINIS jest dwukomponentową masą wyciskową na bazie poliwinylsiloksanu typu addycyjnego. Obejmuje masy do drugiej warstwy (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body i light body) oraz masy do pierwszej warstwy (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, MonoBody i AFFINIS BLACK EDITION). Po ręcznym wymieszaniu bazy i katalizatora lub wymieszaniu końcówką mieszającą, masy AFFINIS tworzą pastę, którą stosuje się indywidualnie lub w połączeniu jako stomatologiczną masę wyciskową, zazwyczaj przy użyciu dostępnych na rynku stomatologicznym standardowych lub indywidualnych łyżek wyciskowych oraz konwencjonalnymi technikami wykonywania wycisków.

PRZEZNACZENIE

Produkt AFFINIS jest przeznaczony do rejestracji aktualnej sytuacji fizycznej jamy ustnej pacjenta („stomatologiczna masa wyciskowa”) w celu naprawy, zmiany kształtu lub uzupełnienia uzębienia pacjenta.

SKŁAD

Elastomer silikonowy typu addycyjnego, poliwinylsiloksan, wypełniacze, środki powierzchniowo czynne, pigmenty

Konsystencja light body

- Kolor: zielony
- Kolor AFFINIS PRECIOUS light body: srebrny

Konsystencja regular body

- Kolor: niebieski
- Kolor AFFINIS PRECIOUS regular body: złoty

WSKAZANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

- Masa korekcyjna do techniki wycisku korekcyjnego
- Masa iniekcyjna do techniki podwójnego mieszania „double-mix”
- Masa iniekcyjna do techniki podwójnego łuku
- Masa wyciskowa do podścielania protez stomatologicznych

PRZECIWKAZANIA

- Nie stosować w przypadku stwierdzonych alergii na składniki
- Zęby rozchwiane mogą ulec dalszemu rozchwianiu lub ekstrakcji wskutek pobrania wycisku

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

OSTRZEŻENIE

- Masy wyciskowe mające styczność z błoną śluzową jamy ustnej mogą być zanieczyszczone. Przestrzegać instrukcji dezynfekcji.
- Sprzedaj wyłącznie lekarzom denty stom i laboratoriom denty stom i na ich polecenie.

UWAGA

- Nie używać lateksowych rękawiczek. Należy zawsze używać winylowych/nitrylowych rękawiczek do dotykania masy i powierzchni, których wycisk jest pobierany (zęby, miejsca preparacji, nici retrakcyjne itp.).
- Preparaty zawierające eugenol lub substancje hemostatyczne mogą również hamować utwardzanie.
- W przypadku stosowania nadtlenu wodoru do dezynfekcji zalecane jest późniejsze dokładne przepłukanie letnią wodą, aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza.
- Aby zagwarantować dobre przyleganie do masy korekcyjnej, pierwsza warstwa wycisku powinna zostać starannie oczyszczona i osuszona przed przystąpieniem do dalszej pracy.
- Wysokie temperatury przyspieszają wiązanie, a niskie temperatury spowalniają proces wiązania.
- Łączenie mas z masami wyciskowymi innych producentów nie jest dozwolone.
- Zawiera nanomateriały (związane cząstkami)

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / ODDZIAŁYWANIE Z INNYMI ŚRODKAMI

Nie stwierdzono szkodliwego działania ani efektów ubocznych u pacjentów i (lub) personelu stomatologicznego.

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW / PACJENTÓW

Stosowanie mas wyciskowych AFFINIS w jamie ustnej pacjenta może być przeprowadzane wyłącznie przez personel fachowy, taki jak lekarze dentyści i asystenci dentyści lub o specjalnych kwalifikacjach. Produkt odpowiedni dla wszystkich grup pacjentów.

PRZYGOTOWANIE

Łyżki wyciskowe

Do pobierania wycisku można stosować wszystkie łyżki wyciskowe przeznaczone do zastosowania stomatologicznego, zarówno prefabrykowane, jak i indywidualne. W celu uzyskania niezawodnej adhezji zalecamy naniesienie cienkiej warstwy materiału adhezyjnego COLTENE Adhesive (AC). Szczegółowe informacje dotyczące aplikacji można znaleźć w instrukcji użycia materiału COLTENE Adhesive lub Adhesive AC.

PRAWIDŁOWE UŻYCI

Mieszanie we wkładzie

- Włożyć wkład do dozownika.
- Zdjąć nasadkę ochronną.
- Aktywować dźwignię i wycisnąć małą ilość materiału na ręcznik papierowy, aż z końcówki cylindrów będą wypływały równe ilości bazy i katalizatora. Zapewnia to, że tłoki są na tej samej wysokości w celu uzyskania optymalnego rezultatu mieszania.
- Należy wkład uniwersalną końcówkę mieszającą i obrócić ją o ¼ obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (90°) w celu zablokowania.
- Kończówkę doustną umieścić na końcówce mieszającej.
- Wycisnąć masę wyciskową gładkim, stałym uruchamianiem dźwigni. Unikać gwałtownego ruchu.

Wyciski

W zależności od metody wykonywania wycisku masę wyciskową należy nanieść w jamie ustnej pacjenta lub na łyżkę wyciskową. Wprowadzić łyżkę wyciskową do jamy ustnej i trzymać na miejscu aż do całkowitego związania.

Odlewanie modeli

Optymalny czas wynosi od 0,5 godziny do 72 godzin od pobrania wycisku. Napięcie powierzchniowe będzie zredukowane oraz ułatwione będzie wykonanie modelu poprzez krótkie wypłukanie wycisku detergentem i następnie dokładne przepłukanie letnią, czystą wodą. Można stosować wszystkie standardowe materiały do modeli gipsowych (np. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

METODA SPRAWDZENIA PRAWIDŁOWEJ APLIKACJI

Należy zawsze sprawdzać w jamie ustnej, czy masa jest utwardzona czy też nie. Jeśli ręczny test nacisku nie pozostawia śladu nacisku w wycisku, można go wyjąć z jamy ustnej pacjenta. Jeśli jednak test pozostawia widoczny ślad nacisku w masie, masa nie jest jeszcze w pełni związana.

PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I KONSERWACJA

W celu zapobiegnięcia skażeniu krzyżowemu zaleca się stosowanie rękawów na wkłady. W przypadku podejrzenia lub zidentyfikowania zanieczyszczenia należy wyrzucić. Kończówka mieszająca służy jako uszczelnienie do następnego użycia i zapobiega zanieczyszczeniu materiału. Przechowywać masę w pozycji poziomej. Użyty końcówkę mieszającą należy zdjąć tuż przed następnym użyciem, ponownie sprawdzić pod kątem bezproblemowego wypływania masy wyciskowej i nałożyć nową końcówkę mieszającą.

Czyszczenie wycisku

Po oczyszczeniu wyciski ostatecznie można zdezynfekować stomatologicznymi roztworami dezynfekcyjnymi (np. płyn OPTIM 1, COLTENE) i następnie osuszyć sprężonym powietrzem.

Opcjonalnie: wyciski z możliwością sterylizacji w autoklawie

W przypadku sterylizacji wycisku w autoklawie należy przestrzegać następujących punktów:

- Stosować tylko komponenty przeznaczone do autoklawu (np. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Wycisk dokładnie przepłukać i wycisnąć pod bieżącą, letnią wodą.
- Wyciski można sterylizować w autoklawie bezpośrednio po pobraniu wycisku.
- Autoklawować w sterylizatorze parowym w temperaturze 134°C/273°F (program „prion”)

W przypadku sterylizacji wycisków implantów należy najpierw wyjaśnić z producentem, czy komponenty implantu (np. wkłady itp.) można sterylizować w autoklawie.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA / PRZECHOWYWANIE

- Termin ważności: patrz opakowanie bezpośrednio
- Temperatura przechowywania: 15-23°C
- Wilgotność względna: 50 ± 10%
- Okres przydatności do użycia po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

Chronić przed ekspozycją na wysokie temperatury i działanie słońca.

UTYLIZACJA

Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującym prawem. Zastosowanie mogą mieć specjalne przepisy krajowe. Można usuwać razem z odpadami domowymi, zgodnie z oficjalnymi przepisami, w kontakcie z autoryzowanymi firmami zajmującymi się usuwaniem odpadów oraz z odpowiednimi władzami. (Usuwać tylko całkowicie opróżnione opakowania.)

DANE TECHNICZNE

Pomiary zgodnie z normą ISO 4823

AFFINIS light body / regular body

Czas mieszania:	0:15 min
Czas pracy:	1:00 min
Czas w jamie ustnej:	2:00 min

AFFINIS fast light body / fast regular body

Czas mieszania:	0:15 min
Czas pracy:	0:50 min
Czas w jamie ustnej:	1:20 min

PRECIOUS light body / regular body

Czas mieszania:	0:15 min
Czas pracy:	1:00 min
Czas w jamie ustnej:	2:20 min

OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA

Wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z niniejszym produktem należy zgłaszać niezwłocznie producentowi oraz właściwemu urzędowi.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



0123

Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Temperature limitation



Marking of Conformity Europe



Identification for Russia



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

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