

AFFINIS® PRECIOUS

Інструкція для застосування UK

Визначення

Affinis - це силіконовий відтискний матеріал для застосування в стоматології з автоматичним пристроєм для змішування.

Вид матеріалу

Полівінілсилоксан, силіконовий еластомер адитивного типу.

низьков'язкий

Основа: срібного кольору

Каталізатор: білий

– ISO 4823, тип 3, низька в'язкість

з середньою в'язкістю

Основа: золотого кольору

Каталізатор: білий

– ISO 4823, тип 2, середня в'язкість

Показання

- Корируючий матеріал для зняття відбитків методом двошарового відбитка.
- Шприцевий матеріал для техніки одночасного замішування.
- Відтискний матеріал для перебазування.

Важливо

- Необхідно перевіряти в ротовій порожнині, чи матеріал вже повністю затверднув, перш ніж виводити його.
- За високої температури затвердіння проходить швидше, а за низької - повільніше.
- Для подовження робочого часу перед застосуванням можна помістити матеріал в холодильник.

Протипоказання

При дотриманні інструкції для застосування протипоказання не спостерігалися.

Побічні реакції / Взаємодія з іншими речовинами

Полівінілсилоксани мають дуже добру біоло-

гічну сумісність, та стоматологи та/або пацієнти досі не спостерігали шкідливих або вторинних реакцій. Відтискні матеріали призначені для затвердіння в ротовій порожнині пацієнта, проте вони не повинні залишатися в роті довше ніж впродовж подвійного рекомендованого часу затвердіння. Хоча вони й мають досить високу міцність на розрив, слід бути надзвичайно обережним під час виведення, щоб відтискний матеріал не залишився в міжзубних проміжках або в борозні. У певних ситуаціях необхідно блокувати підтупнення, перш ніж виводити відбиток.

Відтискні ложки

Вибір відтискних ложок залежить від техніки зняття відбитку та особистих уподобань спеціаліста щодо стандартних, подвійних (double arch) або індивідуальних ложок. З метою досягнення оптимальної адгезії рекомендовано наносити на відтискну ложку тонкий прошарок Coltène® Adhesive або адгезиву іншого виробника, призначеного для використання з полівінілсилоксановими відтискними масами.

Дозування суміші

1. Зняти кришку картриджа та викинути її.
2. Видавити невелику кількість матеріалу безпосередньо з картриджа на паперову серветку у долоні. Видавлювати достатню кількість матеріалу, поки не стане очевидно, що видавлюються як база, так і каталізатор. Це забезпечить належне змішування.
3. негайно протерти випускний отвір картриджа, щоб видалити надлишковий матеріал.
4. Встановити на картридж обрану насадку для змішування та повернути на ¼ повного оберту (90°) за годинниковою стрілкою, щоб зафіксувати її в цьому положенні.
5. Встановити ротовий наконечник щільно на насадку для змішування.
6. Натискати на тригер з рівномірною постійною силою для змішування та дозування матеріалу. Уникати різких рухів. Щоб зупинити потік, відпустіть тригер.

Насадка для змішування

Продезинфікувати шляхом обробки насадки для змішування засобом для дезінфекції. Зберігати в горизонтальному положенні. Завжди зберігати картридж з встановленою насадкою для змішування. Це герметизує картридж до наступного використання та запобігає забрудненню. Знімати насадку для змішування безпосередньо перед використанням приладу, перевірити, що матеріал видавлюється рівномірно, та встановити нову насадку для змішування.

Рекомендації для застосування

"Техніка подвійного змішування"

Під час наповнення ложки стоматолог може розпочати нанесення коригуючого матеріалу навколо препарованої поверхні. Заповнення відтискної ложки та нанесення коригуючого матеріалу навколо препарованої поверхні необхідно завершити одночасно. Тримайте ротовий наконечник зануреним в матеріал, щоб запобігти потрапленню повітря. *Негайно встановіть наповнену відтискну ложку в ротову порожнину пацієнта. Натискати впродовж 2-3 с та утримувати в цьому положенні, доки матеріал повністю не затвердне.*

"Двоетапна техніка"

Якщо використовується 2-етапна двошарова техніка "база або в'язкий/коригуючий матеріал", початковий відбиток потрібно ретельно

вимити та висушити перед використанням. Це допоможе забезпечити добре зчеплення між коригуючим (матеріалом з низькою в'язкістю) та відтискним матеріалом.

Для подовження робочого часу перед застосуванням можна помістити матеріал в холодильник.

Важливо

Завжди використовувати рукавички. Деякі латексні рукавички та поверхні, контаміновані цими латексними рукавичками (зуби, препаровані поверхні, ретракційні нитки тощо), можуть негативно вплинути на процес затвердіння полівінілсилоксанів. Доторкайтеся до матеріалів та поверхонь, з яких знімаються відбитки (зуби, препаровані поверхні, ретракційні нитки тощо), виключно ретельно вимитими та промитими рукавичками (мити впродовж 15 с миючим засобом, промити теплою водою ще впродовж 15 с) або застосуйте вінілові/нітрилові рукавички. Складаві, що містять евгенол або гемостатичні речовини, також можуть перешкодити оптимальному затвердінню.

Якщо для дезінфекції використовують перекичну воду (H₂O₂), після цього рекомендовано ретельно промити теплою водою, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.

Необхідно перевірити в ротовій порожнині, чи матеріал вже повністю затверднув, перш ніж виводити його з рота.

Дезінфекція

Промити відбиток проточною водою після видалення з ротової порожнини. Наступна після промивання дезінфекція придатним дезінфекційним розчином, які зазвичай використовуються в стоматологічних кабінетах, не вплине на поверхню або розміри відбитку. Акрилові ложки слід зберігати від адсорбції води.

Додатково

Слід зважати на наступні пункти під час автоклавування відбитків:

1. Використовувати виключно компоненти, які можна автоклаувати (наприклад, PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Ретельно очистити та промити відбиток проточною теплою водою.
3. Відбиток можна автоклаувати безпосередньо після його зняття.
4. Автоклаувати в паровому стерилізаторі за температури 134°C/273°F (програма Prion).

Важливо

Якщо проводиться стерилізація відбитків імплантату, запитайте заздалегідь виробника, чи можна проводити автоклавування компонентів імплантату (наприклад, відтискних штифтів тощо).

Виготовлення моделей

Гіпсові моделі можна відливати не раніше ніж через 30 хвилин. Відбиток зберігає стабільність в розмірі практично впродовж необмеженого періоду часу (щонайменше 1 тиждень). Якщо попередньо промити відбиток в розчині з миючим засобом і потім ретельно промити його чистою теплою водою, то поверхневий натяг зменшиться, а відливання проходитиме швидше. Можна використовувати всі стандартні стоматологічні гіпсові матеріали (наприклад, Fujirrock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).


Очищення відтискних ложок

Відбиток можна видалити тупим інструментом. Coltène® Adhesive можна розчинити, зануривши ложки в універсальний стандартний розчинник або петролейний ефір. Ці розчинники слід застосовувати лише в добре провітрюваних приміщеннях. Можна також проводити й ультразвукове очищення та стерилізацію ложок.

Термін придатності та умови зберігання

AFFINIS може використовуватися за призначенням щонайменше до закінчення терміну придатності, вказаного на контейнерах, за умови зберігання в запаяних контейнерах при температурі 15–23°C/59–73°F та відносній вологості 50%. Зберігати відбитки при нормальній кімнатній температурі, подалі від тепла та сонячного світла.

Маркування

Термін придатності та номер серії  вказані на упаковці та картриджі.

Технічні характеристики згідно з ISO 4823

Вимірювання проводилися при кімнатній температурі 23°C/73°F та 50% відносної вологості.

низьков'язкий / середньов'язкий

<u>Час змішування:</u>	0:15 хв.
<u>Загальний робочий час:</u>	3:40 хв.
<u>Час затвердіння в ротовій порожнині (35°C/95°F):</u>	2:20 хв.

Дата випуску інструкції:


04-2018

Призначений для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою.




For SDS see www.coltene.com

Glossary

 Consult instructions for use

 Keep away from sun light

 Temperature limitation

 Notified body registration number

 Identification for Russia

 Identification for Ukraine

 Legal manufacturer

 Expiry date

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

 **COLTENE**