

AFFINIS® putty soft / putty super soft / fast putty soft

Інструкція для застосування UK

Визначення

AFFINIS - це силіконовий відтискний матеріал для застосування в стоматології.

Вид матеріалу

Полівінілсиліоксан, силіконовий еластомер адитивного типу.

putty soft
Основа: коричнева
Каталізатор: світло-сірий
– ISO 4823, тип 0, в'язкість базового матеріалу.

putty super soft
Основа: оранжева
Каталізатор: світло-сірий
– ISO 4823, тип 0, в'язкість базового матеріалу.

fast putty soft
Основа: коричнева
Каталізатор: світло-сірий
– ISO 4823, тип 0, в'язкість базового матеріалу.

Показання

putty soft / putty super soft / fast putty soft
– початковий відбиток при знятті відбитків ме-

тодом двошарового відбитка;
– ложковий матеріал для техніки одночасного замішування;
– ложковий матеріал для відбитків з використанням мідного кільця;
– Відбитки для діагностичних моделей, ортодонтичних моделей, матриць.

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

Полівінілсиліоксани мають дуже добру біологічну 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 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 піднутрення, 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 полівінілсиліоксановими відтискними масами.

Дози

Відміряти по повній ложці основи та каталізатора.

Увага: уникати переплутання мірних ложок відповідно до маркування кольором для кожного компонента, оскільки існує ризик контамінації!

Змішування

1. Кінчиками пальців набрати базовий матеріал та каталізатор та почати змішування. (Завжди використовувати рукавички)
2. Замішувати матеріал кінчиками пальців, доки маса не стане однорідного кольору.

Увага: використовувати основу та каталізатор тільки з однієї упаковки.

Рекомендації для застосування

«Техніка подвійного змішування»

Під час змішування 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 потраплянню повітря. *Негайно встановіть наповнену відтискну ложку з високов'язким*

матеріалом в роту порожнину пацієнта. Натискати протягом 2-3 с та утримувати в цьому положенні, доки матеріал повністю не затвердне.

«Двоетапна техніка»

Якщо використовується 2-етапна двошарова техніка (база/коригуючий матеріал), початковий відбиток, виготовлений з базового матеріалу, потрібно ретельно вимити та висушити. Це допоможе забезпечити добре зчеплення між коригуючим матеріалом з низькою в'язкістю та базовим 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 полівінілсиліоксанів. 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 застосовуйте вінілові/нітрилові рукавички. Щоб визначити, чи впливатимуть рукавички негативно на процес затвердіння, видавити невелику кількість матеріалу на долону в рукавичці. Закрийте долону навколо матеріалу та подивіться, чи матеріал твердне протягом вказаного вище часу. Складові, що містять евгенол або гемостатичні речовини, також можуть перешкодити оптимальному затвердінню. Якщо для дезінфекції використовують перекис водню (H₂O₂), після цього рекомендовано ретельно промити теплою водою, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок. Інтенсивне змішування або висока температура прискорюють затвердіння, а за низької температури затвердіння проходить повільніше.

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

Дезінфекція

Промити відбиток (холодною) проточною водою після видалення з ротової порожнини. Дезінфекція після промивання придатним дезінфекційним розчином, які зазвичай використовуються в стоматологічних кабінетах, не вплине на поверхню або розміри відбитку. Акрилові ложки слід зберігати від абсорбції 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 ім-

лантату, запитайте заздалегідь виробника, чи можна проводити автоклавування компонентів імплантату (наприклад, відтискних штифтів тощо).

Відливання моделей

Гіпсові моделі можна відливати не раніше ніж через 30 хвилин. Відбиток зберігає стабільність розміру практично впродовж необмеженого періоду часу (щонайменше 7 днів). Якщо попередньо промити відбиток в розчині з миючим засобом і потім ретельно промити його чистою теплою водою, поверхневий натяг зменшиться, а відливання проходитиме швидше. Відтискні матеріали Coltène® сумісні з усіма стандартними стоматологічними гіпсами (наприклад, Fuji-rock, Vel-mix), епоксидною смолою та поліуретаном.


Очищення відтискних ложок

Відбиток можна видалити тупим інструментом. Coltène® Adhesive можна розчинити, зануривши ложки в універсальний стандартний розчинник або легкий бензин. Ці розчинники слід застосовувати лише в добре провітрюваних приміщеннях. Очищення та дезінфекція ложок здійснюється звичайним методом.

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 повітря 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.

putty soft	
<u>Час змішування (15 мл):</u>	0:30 хв.
<u>Час перебування в ротовій порожнині (35 °C / 95 °F):</u>	2:00 хв.
putty super soft	
<u>Час змішування (15 мл):</u>	0:25 хв.
<u>Час перебування в ротовій порожнині (35 °C / 95 °F):</u>	2:00 хв.
fast putty soft	
<u>Час змішування (15 мл):</u>	0:30 хв.
<u>Час перебування в ротовій порожнині (35 °C / 95 °F):</u>	1:50 хв.

Дата випуску інструкції
06-2018

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**