

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

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 miešani 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

Pridávny typ silikónového elastoméru, polyvinylsiloxány, plnivá, povrchovo aktívne látky, pigmenty

Tmelová konzistencia

- Farba tmelového základu putty soft (fast): hnedá
- Farba tmelového základu putty super soft: oranžová
- Farba katalyzátora: svetlosivá

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 príľnavosť 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

Končekmi prstov naberte bázu a katalyzátor a začnite miešať. Materiál hnette končekmi prstov, až kým farba nebude jednotná. V závislosti od metódy zhotovovania odtlačkov naneste odtlačkový materiál do úst pacienta alebo 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 znižuje a odliatie sa uľahčuje, ak sa odtlačok

rýchlo umyje saponátom a potom dôkladne opláchnie 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, DEZINFEKČIA 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.
- Autoklávuje 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 pliere, 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 soft

Čas miešania:	0:30 min
Čas spracovania:	1:00 min
Čas v ústach:	2:00 min

AFFINIS® fast putty soft

Čas miešania:	0:30 min
Čas spracovania:	1:00 min
Čas v ústach:	1:50 min

AFFINIS® putty super soft

Čas miešania:	0:25 min
Čas spracovania:	1:00 min
Čas v ústach:	2:00 min

POVINNÉ HLÁSENIE

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

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

COLTENE