AFFINIS® System 360

DE	Gebrauchsinformation	3
EN	Instructions for use	8
FR	Mode d'emploi	14
ES	Información para el uso	20
IT	Informazioni per l'uso	26
SV	Bruksanvisning	32
NL	Gebruiksaanwijzing	38
DA	Brugsanvisning	44
NO	Bruksanvisning	50
FI	Käyttöohje	56
EL	Πληροφορίες χρήσης	62
PT	Instruções de Utilização	68
TR	Kullanma talimatı	74
RU	Инструкции по применению	80

Gebrauchsinformation DE

Definition
AFFINIS SYS360 ist eine Dentalabformmasse auf A-Silikonbasis, indiziert als Löffelmaterial. Das System verfügt über eine automatische Mischvorrichtung für die Verwendung in handelsüblichen Mischmaschinen.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Materialtyp	Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes Silikon-Elastomer.		
Basis	blau-grau	hellbraun	iceblue
Katalysator	grau	caramel	hellgrau
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Abformtechniken mit AFFINIS Löffelmaterial			
Einphasenabformung			●
Umspritzmaterial für Einphasenabformung			●
Doppelmischabformung	●	●	●
Korrekturabformung	●	●	●
Funktionsabformung		●	●
Fixationsabformung / Überabformung		●	●
Unterfütterungsabformung		●	●
Provisorienabformung	●		
Abformungen in der Implantologie (nach abgeschlossener Einheilung)	●	●	●
Kupferringabformung	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Klinische Arbeitszeiten			
Wichtig			
Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material vor dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen.	●	●	●
Bei direkter Applikation auf die Handfläche (zusätzliches Kneten) wird der Abbindeprozess beschleunigt.	●		
Bei hohen Umgebungstemperaturen wird der Abbindeprozess beschleunigt, bei tieferen Temperaturen wird dieser verlangsamt.	●	●	●
Prüfen sie die Abbindung der Abformung vor dem Entfernen intra-oral.	●	●	●

Gegenanzeigen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bekannt.

Neben- und Wechselwirkungen
Polyvinylsiloxane weisen eine sehr gute biologische Verträglichkeit auf. Bis jetzt sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt. Abformstoffe sind indikationsgemäß dazu bestimmt, im Mund des Patienten zur Abbindung zu gelangen. Die Verweildauer im Munde ist auf maximal die doppelte Abbindezeit zu beschränken. Trotz hoher Reissfestigkeit ist darauf zu achten, dass keine Materialreste in Interdentalräumen oder im Sulkus zurückbleiben. Stark untersichgehende Stellen sind unter Umständen vorgängig auszublocken.

Löffel
Die Wahl des Löffels ist abhängig von der Abformtechnik oder persönlicher Präferenz (konfektionierte Löffel, "Dual-Arch" oder individuelle Löffel). Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht Coltène® Adhesive oder mit jedem anderen, für Polyvinylsiloxane geeigneten Adhäsiv zu bestreichen.

Vorbereitung SYS360 Hartkartusche
1. SYS360 Hartkartusche mit den verschlossenen Austrittsöffnungen nach oben halten.
2. Lasche der Verschlusskappe der Austrittsöffnung leicht nach oben anheben, Verschlusskappe herausziehen und entsorgen.
3. SYS360 Hartkartusche gemäß Mischgeräteherstelleranweisungen einlegen.
4. Gerät starten und ohne aufgesetzten Mixing Tip solange Material auf ein Papiertuch fördern, bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus den Öffnungen austreten. Damit ist sichergestellt, dass die Kolben auf der gleichen Höhe sind und eine optimale Mischung erreicht wird.
5. Extrudiertes Material vorsichtig mit einem Papiertuch abwischen. Eine Vermischung von Basis und Katalysator in den Austrittsöffnungen unbedingt vermeiden.
6. Gelben dynamischen Mixing Tip auf die Austrittsöffnungen der SYS360 Hartkartusche aufsetzen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Sechskant des gelben dynamischen Mixing Tips korrekt auf die Antriebswelle ausgerichtet ist.
7. Wenn der gelbe dynamische Mixing Tip korrekt platziert ist, muss der gelbe Fixationsring bis zum Anschlag über den dynamischen Mixing Tip geschoben und nach rechts gedreht werden (Uhrzeigersinn 1/4 Drehung) bis dieser sicher fixiert ist. Die Mischelemente im gelben dynamischen Mixing Tip müssen beim Start des Gerätes rotieren.
8. Vor jeder Anwendung die ersten 3 cm des angemischten Abformmaterials verwerfen und nachfolgendes Material ohne Unterbruch auspressen.
9. Angemischtes Abformmaterial direkt in den ausgewählten Abformlöffel füllen. Um Blasenbildungen zu vermeiden, sollte der gelbe dynamische Mixing Tip immer im Abformmaterial geführt werden.
10. Um ein Nachfließen des Abformmaterials zu vermeiden, muss gewährleistet sein, dass die Kolben des Mischgerätes nach dem Ausbringen des Materials entlasten.
11. Gelben dynamischen Mixing Tip bis zur nächsten Anwendung als Verschluss auf der SYS360 Hartkartusche belassen. Diesen mit Desinfektionsmittel abreiben.
12. Um den gebrauchten, gelben dynamischen Mixing Tip zu entfernen, muss der Fixationsring gegen den Uhrzeigersinn gedreht und abgezogen werden. Der Fixationsring ist wiederverwendbar !

13. Vor der nächsten Anwendung die Austrittsöffnungen der SYS360 Hartkartusche auf Verstopfungen überprüfen und beim Auspressen auf gleichmäßige Förderung prüfen. Fortfahren gemäß Punkt 5 und folgende.
14. Die entleerte SYS360 Hartkartusche aus dem Mischgerät entnehmen und nach lokaler Vorschrift entsorgen.

Hinweis:
SYS360-Hartkartusche
- Die SYS360 Hartkartusche nicht fallen lassen. Diese kann beschädigt und damit unbrauchbar werden.

Gelbe dynamische Mixing Tips
- Gelben dynamischen Mixing Tip bis zur nächsten Verwendung als Verschluss auf der SYS360 Hartkartusche belassen.
- Um eine reibungslose Anwendung zu gewährleisten, empfehlen wir ausschließlich Coltène/Whaledent gelbe dynamische Mixing Tips zu verwenden.

Gebrauchsempfehlung
«Doppelmischtechnik»
Während des Löffelfüllens kann der Behandler mit dem Applizieren des Korrekturmaterials aus der Kartusche oder der Abformspritze (MonoBody) beginnen. Beginn des Löffelfüllens so wählen, dass Füllen und Umspritzen gleichzeitig beendet sind. Um Luftblasen zu vermeiden den Oral Tip immer im bereits ausgepresstem Material führen. *Löffel sofort in den Mund einbringen! 2–3 s andrücken und bis zur vollständigen Abbindung in situ halten.*

«Korrekturabformtechnik»
Um eine einwandfreie Verbindung mit der Korrekturmasse zu gewährleisten, muss die Erstabformung vor der weiteren Verwendung sorgfältig mit lauwarmem Wasser gereinigt und getrocknet werden. Damit wird die Adhäsion zwischen Korrektur- und Löffelmaterial gewährleistet.

Wichtig
Immer mit Handschuhen arbeiten.
Hautsekretionen, Latex-Handschuhe und von Latex- Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Abbindeverlauf von Polyvinylsiloxanen beeinflussen. Das Material und auch die abzuformenden Oberflächen (Zähne, Präparationen, Retraktionsfäden etc.) sollen nur mit gründlich gewaschenen und gespülten Handschuhen (15 s mit Seifenlösung waschen, 15 s mit lauwarmem Leitungswasser spülen) oder mit Vinyl-/Nitrilhandschuhen in Berührung kommen. Ebenso können eugenolhaltige und gewisse blutstillende Präparate eine vollständige Abbindung verhindern.
Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Desinfektion
Die Abformung soll nach der Entnahme aus dem Mund unter fließendem Wasser abgespült werden. Eine anschließende Desinfektion mit in der Dentalpraxis üblichen Desinfektionsmitteln (gemäß Herstelleranweisung) beeinflussen weder Oberfläche noch Dimension. Akrylat-Löffel sind gegen Wasserabsorption zu schützen.

Optional: Autoklavieren der Abformung
Beim Autoklavieren der Abformung gilt folgendes zu beachten:
- Nur autoklavierbare Komponenten verwenden (z.B. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).

- Abformung gründlich unter fließendem, lauwarmem Wasser spülen und reinigen.
- Abformung kann direkt nach der Abformnahme autoklaviert werden.
- Abformung im Dampfsterilisator bei 134 °C/ 273 °F (Prion-Programm) autoklavieren.

Beim Autoklavieren von Implantatabformungen ist mit den entsprechenden Herstellern vorgängig abzuklären, ob die Implantatkomponenten (z.B. Abformpfosten, usw.) autoklavierbar sind.

Modellherstellung
Die Abformung soll nicht vor 30 min ausgegossen werden, danach bleibt sie uneingeschränkt dimensionsstabil (geprüft: 7 Tage). Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit einem Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem, lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normengerechten Dentalmodellmaterialien (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips), verwendet werden.

Galvanisierung
Die Abformungen können mit den üblichen Kupfer- und Silberbädern galvanisiert werden.

Löffelreinigung
Abgebundenes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin löst sich das Coltène® Adhesive auf. Lösungsmittel sollten nur in gut belüfteten Räumen verwendet werden. Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren. PRESIDENT Einwegabformlöffel sind für den Einmalgebrauch gedacht und daher nicht wieder verwendbar.

Haltbarkeit und Lagerung
AFFINIS SYS360 erfüllt den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, welches auf den Behältnissen aufgeführt ist, bei gut verschlossenen Behältnissen, 15–23 °C / 59–73 °F und 50% relativer Luftfeuchtigkeit. Die SYS360 Hartkartusche horizontal lagern.
Abformungen sind bei normaler Zimmertemperatur aufzubewahren. Hitze und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Markierung
Das Verfalldatum und die Chargen Nummer LOT sind auf den Behältnissen ersichtlich.

Technische Daten nach ISO 4823:2000
Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50% relativer Feuchte ausgeführt.

putty

Mischzeit (15ml):	0:15 min
Mundverweildauer (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Mischzeit (15ml):	0:15 min
Totale Verarbeitungszeit:	0:45 min
Mundverweildauer (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Mischzeit (15ml):	0:15 min
Totale Verarbeitungszeit:	0:45 min
Mundverweildauer (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation
07-2013

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag.

Instructions for use

EN

Definition

AFFINIS SYS360 is a silicone-based dental impression material indicated as a tray material for use with commercially-available automated mixing machines.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Material type	Polyvinylsiloxane, addition-type silicone elastomer		
Base	blue grey	light brown	ice blue
Catalyst	grey	caramel	light grey
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Impression techniques with AFFINIS tray material			
Monophase impressions			●
Wash material for the Monophase impressions			●
One step putty/wash impressions (double mix)	●	●	●
Two step putty/wash impressions	●	●	●
Functional impressions		●	●
Transfer coping impressions / pick-up impressions		●	●
Relining impressions		●	●
Temporary impressions	●		
Impressions for implantology (after healing is complete)	●	●	●
Copperband impressions	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Clinical times	≥4:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min 23 °C / 73 °F	≥3:00 min ≤1:00 min ≥2:00 min 23 °C / 73 °F	≥3:30 min ≤1:00 min ≥2:30 min 23 °C / 73 °F
Important			
For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use.	●	●	●
Direct application in the palm of the hand (additional kneading) will accelerate the setting process.	●		
Higher temperature in the surrounding environment will accelerate the setting process; lower temperatures will slow it down.	●	●	●
Check intraorally if the material is completely set before removing.	●	●	●

Contra-indications
Provided that the product is used as directed, there are no known contra-indications.

Side effects / Interactions
Polyvinylsiloxanes have a very good biological compatibility and up to now no harmful reactions or secondary effects on patients and/or dental personnel are known. Impression materials are intended to set in the mouth of the patient. However, they should remain in the mouth not more than twice the recommended setting time. Although they have reasonably high tear strength, care should be taken that no portion of the impression material remains in the interdental spaces or in the sulcus. Undercuts should, in certain instances, be blocked out before taking the impression.

Trays
Tray selection depends on the impression technique and personal preference of stock trays, double arch bite trays or custom trays. For optimum adhesion, we recommend applying a thin layer of Coltène® Adhesive onto the tray, or any other brand that is indicated for use with polyvinylsiloxane impression materials.

Preparation
1. Hold the SYS360 Cartridge facing upwards with the outlet channel closed.
2. Gently clip the safety cap of the outlet channel while holding it upwards; then remove and discard the safety cap.
3. Insert the SYS360 Cartridge according to the manufacturer's instructions for use of the mixing machine.
4. Start the mixing machine and extrude material out of the outlet channel without the mixing tip until equal amounts of base and catalyst are dispensed. This ensures that the plungers are at the same height to achieve an optimal mix.
5. Carefully wipe off extruded material using a paper towel to avoid contamination between the base and catalyst in the outlet channels.
6. Attach a yellow dynamic mixing tip onto the outlet channel of the SYS360 Cartridge. Pay attention that the hexagon section of the yellow dynamic mixing tip is correctly aligned onto the drive shaft.
7. When the yellow dynamic mixing tip is correctly placed, the yellow fixation ring must be positioned over the dynamic mixing tip and turned right (clockwise ¼ turn) until it is securely fastened. The mixing components inside of the yellow dynamic mixing tip must rotate when the machine is started.
8. Before every use reject the first 3 cm of the mixed impression material and press out the following material without interruption.
9. Fill the mixed impression material directly into the selected impression tray. In order to prevent the formation of air voids, the yellow dynamic mixing tip should always remain immersed in the material.
10. In order to prevent excess material coming out, the plungers of the mixing machine should be disengaged after extruding material.
11. The yellow dynamic mixing tip should be left on the SYS360 Cartridge until the next application, since it acts as a seal. It should be wiped with a disinfection solution.
12. To remove the used yellow dynamic mixing tip, the fixation ring must be turn counter-clockwise and removed. the fixation ring is reusable.
13. Before the next application, check to ensure that the outlet channels of the SYS360 Cartridge are not clogged and that equal amounts of material can be extruded. Proceed according to point 5 as follows.
14. Remove the empty SYS360 Cartridge out of the mixing machine and discard it according to local regulation.

Notice
SYS360-Cartridge
- Do not drop the SYS360 Cartridge, since this may damage it, leaving it defective.

Yellow dynamic mixing tip
- The yellow dynamic mixing tip should be left on the SYS360 Cartridge until the next application, since it acts as a seal.
- To guarantee trouble-free application, we recommend that the Coltène/Whaledent yellow dynamic mixing tips be used exclusively.

Recommendations for use
One step putty/wash technique (double mix)
While loading the tray, the dentist may begin to apply the wash-material around the preparation from the cartridge or syringe (MonoBody). Tray loading and application of wash-material around the preparation must be completed at the same time. Keep the oral tip immersed in the material at all times to avoid trapping air. *Immediately place the filled tray into the patient's mouth. Press for 2-3 s and hold in position until the material is completely set.*

"Two step technique"
If a 2-Step «heavy body/wash» technique is used, the primary impression made with heavy body or putty-material, must be carefully cleaned and dried before further use. This will help guarantee good adhesion between the wash- and tray-material.

Important
Always wear gloves.
Skin secretions, latex gloves and surfaces contaminated by latex gloves can interfere with the setting process of polyvinylsiloxanes. The material and surfaces where the impression will take place (teeth, preparations, retraction cords, etc.) should only come into contact with thoroughly washed and rinsed gloves (wash 15 s with a detergent, rinse with lukewarm tap water for another 15 s) or vinyl-/nitrile gloves. Compounds containing eugenol or hemostatic substances can also impede the setting process. If (H_2O_2) hydrogen peroxide is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water to avoid the formation of air voids.

Disinfection
The impression should be rinsed under running tap water after removal from the mouth. After rinsing, disinfection with a suitable commercial dental disinfectant solution (according the manufacturer's recommendations) which will not affect the impression surface or dimensions. Acrylic trays should be protected against water absorption.

Optional: autoclavable impressions
The following points should be observed when autoclaving impressions:
- Only use autoclavable components (e.g. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
- Rinse and clean impression thoroughly under flowing, lukewarm water.
- Impressions can be autoclaved directly after taking the impression.
- Autoclave in steam sterilizer at 134°C/ 273°F (Prion program)

When sterilizing implant impressions, be sure clarify in advance with the manufacturer, whether or not the implant components (e.g. impression posts, etc.) are autoclavable.

Fabrication of models
The stone models can be poured after 30 min at the earliest. The impression remains dimensionally stable for a practically unlimited period of time (for at least 7 days). The surface tension can be reduced and pouring can be facilitated when the impression is briefly washed out with a detergent and rinsed thoroughly in lukewarm clear water afterwards. All commercially-available industry-standard dental stone model materials (i.e. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) can be used.

Electro plating
The impression is compatible with all commercially available copper- and silver plating baths.

Cleaning of trays
The impression can be removed with a blunt instrument. The Coltène® Adhesive can be removed by soaking it in a universal, commercially-available solvent or petroleum ether. Solvents should only be used in a well-ventilated area. Clean and disinfect trays according to customary methods. PRESIDENT disposable impression trays are designed for single-use and are therefore not reusable.

Shelf life and storage
AFFINIS SYS360 will fulfil its intended purpose at least until the expiry date, which is displayed on the containers, when kept in well-sealed containers at temperatures 15-23 °C / 59-73 °F and 50 % relative air humidity. The SYS360 Cartridge should be stored in a horizontal position. Impressions should be stored at normal room temperature. Avoid exposure to heat and direct exposure to sunlight.

Caution
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Marking
The expiry date and LOT-number are displayed on the package and cartridge.

Technical data ISO 4823:2000
Measurements are based on 23 °C / 73 °F room temperature and 50% relative humidity.

putty

Mixing time (15ml):	0:15 min
Time in mouth (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Mixing time (15ml):	0:15 min
Total working time:	0:45 min
Time in mouth (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Mixing time (15ml):	0:15 min
Total working time:	0:45 min
Time in mouth (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Date of issue
07-2013

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.

Mode d'emploi FR

Définition
AFFINIS SYS360 est un matériau pour empreinte dentaire à base de silicone à utiliser avec les malaxeurs automatiques en vente sur le marché.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Type de matériau	Polyvinylsiloxane, élastomère de silicone polymérisant par réaction d'addition.		
Base	bleu gris	marron clair	bleu glacial
Catalyseur	gris	caramel	gris clair
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Techniques de prise d'empreinte avec matériau AFFINIS			
Empreintes monophase			●
Matériau de correction pour empreintes monophase			●
Empreintes en un temps putty/ matériau de correction (double mélange)	●	●	●
Empreintes en deux temps putty/ matériau de correction	●	●	●
Empreintes fonctionnelles		●	●
Empreintes implantaires avec transferts / empreintes à ciel ouvert		●	●
Empreintes de rebasage		●	●
Empreintes provisoires	●		
Empreintes pour implantologie (après cicatrisation complète)	●	●	●
Empreintes à la bague de cuivre	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Durées cliniques			
Important			
Pour une durée de travail prolongée, le matériau peut être placé au réfrigérateur avant utilisation.	●	●	●
L'application directe dans la paume de la main (malaxage additionnel) accélère la prise du matériau.	●	●	●
Une température ambiante plus élevée accélère la prise du matériau tandis que des températures plus basses la ralentiront.	●		
Vérifier en bouche la prise complète du matériau avant retrait.	●	●	●

Contre-indications
Aucune contre-indication connue si le produit est utilisé conformément aux indications.

Effets secondaires / Interactions
Les polyvinylsiloxanes ont une très bonne biocompatibilité et, jusqu'à présent, aucun effet secondaire ou dangereux n'a pu être observé chez les patients ou le personnel dentaire. Les matériaux à empreinte sont conçus pour durcir dans la bouche du patient. Ils ne doivent cependant pas demeurer en bouche plus du double du temps de prise recommandé. Bien qu'ils aient une résistance au déchirement relativement élevée, il faut veiller à ce qu'aucun résidu de matériau à empreinte ne subsiste dans les espaces interdentaires ou dans le sillon gingival. Dans certains cas, les parties en contre-dépouille doivent être comblées avant la prise d'empreinte.

Porte-empreintes
Le choix du porte-empreinte dépend de la technique d'empreinte et de la préférence du praticien pour les porte-empreintes du commerce, porte-empreintes pour enregistrement simultané des arcades antagonistes ou porte-empreintes individuels. Pour une adhésion parfaite, nous recommandons l'application, sur le porte-empreinte, d'une fine couche de Coltène® Adhesive ou de toute autre marque d'adhésif spécialement conçu pour les matériaux à empreinte à base de polyvinylsiloxane.

Préparation
1. Tenir la cartouche SYS360 face vers le haut, avec les canaux de sortie fermés.
2. Couper délicatement l'embout de sécurité des canaux de sortie tout en le maintenant vers le haut, puis le retirer et le jeter.
3. Insérer la cartouche SYS360 conformément au mode d'emploi du malaxeur fourni par le fabricant.
4. Mettre le malaxeur en marche et extruder le matériau du canal de sortie sans l'embout mélangeur jusqu'à l'obtention de quantités égales de base et de catalyseur. Cela assure l'alignement des pistons pour un mélange optimal.
5. Essuyer avec soin le matériau extrudé à l'aide d'une serviette en papier pour éviter la contamination entre la base et le catalyseur dans les canaux de sortie.
6. Fixer un embout mélangeur dynamique jaune sur le canal de sortie de la cartouche SYS360. Veiller à ce que la partie hexagonale de l'embout mélangeur dynamique jaune soit correctement alignée sur l'arbre d'entraînement.
7. Une fois l'embout mélangeur dynamique jaune correctement placé, positionner l'anneau de fixation jaune par-dessus et faire pivoter ce dernier vers la droite (¼ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce qu'il soit fermement serré. Les éléments mélangeurs à l'intérieur de l'embout mélangeur dynamique jaune doivent tourner lorsque la machine est mise en marche.
8. Avant chaque utilisation, jeter les 3 premiers centimètres du matériau d'empreinte mélangé et extraire le matériau suivant sans interruption.
9. Mettre le matériau à empreinte malaxé directement dans le porte-empreinte choisi. Pour éviter la formation de bulles d'air, l'embout mélangeur dynamique jaune doit toujours être immergé dans le matériau.
10. Pour éviter que le matériau sorte en quantité excessive, les pistons du malaxeur doivent être retirés après l'extrusion du matériau.
11. L'embout mélangeur dynamique jaune doit être laissé en place sur la cartouche SYS360 jusqu'à l'application suivante, dans la mesure où il fait office de joint d'étanchéité. Il doit être nettoyé avec une solution désinfectante.
12. Pour retirer l'embout mélangeur dynamique jaune usagé, faire pivoter l'anneau de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. L'anneau de fixation est réutilisable.
13. Avant l'application suivante, vérifier que les canaux de sortie de la cartouche SYS360 ne sont pas bouchés et que des quantités égales de matériau peuvent être extrudées. Suivre les instructions à partir du point 5.
14. Retirer la cartouche SYS360 vide du malaxeur et la jeter conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets.

Mise en garde
Cartouche SYS360
– Ne pas faire tomber la cartouche SYS360 car cela l'endommagerait et son fonctionnement deviendrait défectueux.

Embout mélangeur dynamique jaune
– L'embout mélangeur dynamique jaune doit être laissé en place sur la cartouche SYS360 jusqu'à l'application suivante dans la mesure où il fait office de joint d'étanchéité.
– Pour garantir une application sans problème, nous recommandons d'utiliser exclusivement les embouts mélangeurs dynamiques jaunes Coltène/Whaledent.

Recommandations d'utilisation
Technique en un temps putty/matériau de correction (double mélange)
Pendant le chargement du porte-empreinte, le dentiste peut commencer à appliquer le matériau de correction autour de la préparation à l'aide de la cartouche ou de la seringue (MonoBody). Le chargement du porte-empreinte et l'application du matériau de correction autour de la préparation doivent être achevés en même temps. Maintenir l'embout intra-oral immergé dans le matériau tout au long de la procédure pour éviter la formation de bulles d'air. *Insérer immédiatement le porte-empreinte chargé de matériau dans la bouche du patient. Appuyer pendant 2 à 3 secondes et maintenir en place jusqu'à la prise complète du matériau.*

« Technique en deux temps »
Pour une technique en deux temps « haute viscosité/matériau de correction », l'empreinte primaire réalisée avec du matériau haute viscosité ou putty doit être soigneusement nettoyée et séchée avant utilisation. Cette précaution permettra de garantir une bonne adhésion entre le matériau de correction et le matériau d'empreinte.

Important
Toujours porter des gants.
Les sécrétions à la surface de la peau, les gants en latex et les surfaces ayant été en contact avec des gants en latex peuvent interférer avec le processus de prise des polyvinylsiloxanes. Le matériel et les surfaces où la prise d'empreinte va être réalisée (dents, préparations, fils rétracteurs, etc.) ne doivent entrer en contact qu'avec des gants abondamment lavés et rincés (laver pendant 15 secondes avec un détergent, rincer à l'eau tiède du robinet pendant 15 secondes supplémentaires) ou des gants en vinyle/nitrile. Certaines préparations à base d'eugénol ou certains hémostatiques peuvent également gêner le processus de prise. En cas de désinfection avec du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2), il est recommandé de rincer ensuite abondamment à l'eau tiède afin d'éviter la formation de bulles d'air.

Désinfection
L'empreinte doit être rincée à l'eau courante après son retrait de la

bouche. Après le rinçage, la désinfection à l'aide d'une solution désinfectante dentaire appropriée (conformément aux instructions de son fabricant) n'altèrera pas la surface ni la précision dimensionnelle de l'empreinte. Les porte-empreintes en acrylique doivent être protégés contre l'absorption d'eau.

En option : empreintes pouvant passer à l'autoclave
Les recommandations suivantes doivent être respectées lors du passage des empreintes à l'autoclave :
- Utiliser uniquement des composants autoclavables (par exemple PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
- Rincer et nettoyer soigneusement l'empreinte à l'eau courante tiède.
- Les empreintes peuvent être passées à l'autoclave aussitôt après la prise d'empreinte.
- Autoclaver l'empreinte dans un stérilisateur à vapeur à 134 °C/ 273 °F (programme Prion)

Lors de la stérilisation d'empreintes implantaires, il est nécessaire de s'assurer au préalable, auprès du fabricant correspondant, que les composants implantaires (par exemple les pièces de transfert universel, etc.) peuvent passer à l'autoclave.

Fabrication des modèles
Les modèles peuvent être coulés, au plus tôt, au bout de 30 minutes. La stabilité dimensionnelle de l'empreinte est pratiquement illimitée (pendant au moins 7 jours). La tension de surface peut être diminuée et la coulée du modèle facilitée si l'empreinte est brièvement lavée avec un détergent et rincée abondamment à l'eau tiède immédiatement après. Tous les plâtres standards conçus par l'industrie dentaire et commercialisés peuvent être utilisés (par exemple Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Galvanisation
Le matériau à empreinte est compatible avec tous les bains de cuivre et d'argent disponibles dans le commerce.

Nettoyage des porte-empreintes
Le porte-empreinte peut être débarrassé du matériau à l'aide d'un instrument émoussé. Le trempage dans un solvant universel ou de l'essence minérale dissout le produit Coltène® Adhesive. Utiliser ces solvants dans un espace bien aéré uniquement. Nettoyer et désinfecter les porte-empreintes selon les procédures habituelles. Les porte-empreintes jetables PRESIDENT sont conçus pour un usage unique et ne peuvent donc pas être réutilisés.

Durée de vie et conservation
AFFINIS SYS360 peut être utilisé pour les indications prévues au moins jusqu'à la date de péremption, indiquée sur les récipients, lorsque ces derniers sont convenablement fermés et conservés à une température comprise entre 15-23 °C / 59-73 °F et une humidité relative de 50 %. La cartouche SYS360 doit être rangée en position horizontale. Les empreintes doivent être conservées à température ambiante. Éviter l'exposition à la chaleur et à la lumière directe du soleil.

Marquage
La date de péremption et le numéro de LOT figurent sur l'emballage et sur la cartouche.

Caractéristiques techniques ISO 4823:2000
Les mesures sont faites à une température ambiante de 23 °C / 73 °F et une humidité relative de 50 %.

putty

Temps de malaxage (15 ml) :	0:15 min
Temps en bouche (35 °C / 95 °F) :	3:30 min

heavy body

Temps de malaxage (15 ml) :	0:15 min
Temps de travail total :	0:45 min
Temps en bouche (35 °C / 95 °F) :	2:00 min

MonoBody

Temps de malaxage (15 ml) :	0:15 min
Temps de travail total ;	0:45 min
Temps en bouche (35 °C / 95 °F) :	2:30 min

Date de la notice
07-2013

Vendu uniquement aux dentistes et laboratoires dentaires ou sur leurs instructions.

Instrucciones para el uso

ES

Definición

AFFINIS SYS360 es un material de impresión dental con base de silicona A indicado como material de cubeta. El sistema tiene que utilizarse con cualquier aparato de mezcla automático del mercado.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Tipo de material	Polivinilsiloxanos, elastómero de silicona de adición.		
Base	gris azulado	marrón claro	azul hielo
Catalizador	gris	caramelo	gris claro
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Técnicas de impresión con el material de cubeta AFFINIS			
Impresiones en un paso			●
Material fluido para las impresiones en un paso			●
Impresiones en un paso con material fluido y denso (mezcla doble)	●	●	●
Impresiones en dos pasos con material denso y fluido	●	●	●
Impresiones funcionales		●	●
Impresiones con casquillos de transferencia/impresiones Pick-up		●	●
Impresiones de rebasado		●	●
Impresiones temporales	●		
Impresiones para implantolog'a (una vez finalizada la cicatrización)	●	●	●
Impresiones de anillo de cobre	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Tiempos cl'nicos			
Importante			
Para un tiempo de trabajo prolongado, el material se puede guardar en el frigor'fico antes de usarlo.	●	●	●
La aplicación directa en la palma de la mano (amasado adicional) acelera el proceso de fraguado.	●	●	●
Unas temperaturas ambientales más altas aceleran el proceso de fraguado; unas temperaturas ambientales más bajas lo ralentizan.	●		
Comprobar intraoralmente si el material está completamente endurecido antes de sacarlo.	●	●	●

Contraindicaciones
No se conoce ninguna contraindicación si el producto se usa para el fin previsto.

Efectos secundarios e interacciones
Las polivinilsiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta el presente, no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en pacientes ni en el personal sanitario. Conforme a las indicaciones, los materiales de impresión han sido desarrollados para su fraguado en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca del paciente no debe superar el doble de tiempo del fraguado. A pesar de su elevada resistencia a la rotura, es necesario asegurarse de que no queda ningún resto del material en los espacios interdentales ni en el surco. Según la situación cl'nica, conviene bloquear los espacios retentivos antes de realizar la toma de impresión.

Cubetas
La selección de la cubeta depende de la técnica de impresión y de las preferencias personales del odontólogo por cubetas de registro, de doble arco o cubetas individualizadas. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar en todas las cubetas una fina capa de Coltène® Adhesive o de otro adhesivo indicado para su uso con materiales de polivinilsiloxano.

Preparación del cartucho SYS360
1. Sostenga el cartucho SYS360 con los orificios de salida cerrados hacia arriba.
2. Levante ligeramente la lengüeta del capuchón del orificio de salida, ret'relo y deséchelo.
3. Inserte el cartucho SYS360 según las indicaciones de uso del fabricante del aparato mezclador.
4. Ponga en funcionamiento el aparato y, sin montar la punta mezcladora, aplique material sobre un pañuelo de papel hasta que salga la misma cantidad de base y catalizador. De este modo se garantiza que los émbolos se encuentran a una misma altura y que la mezcla es óptima.
5. Elimine cuidadosamente el material expulsado con un pañuelo de papel. Evite que la base y el catalizador se mezclen en los orificios de salida.
6. Monte la punta de mezcla dinámica amarilla en los orificios de salida del cartucho SYS360. Asegúrese de que el hexágono de la punta de mezcla está correctamente alineado con el eje motor.
7. Cuando la punta mezcladora dinámica amarilla esté correctamente colocada, deslice el anillo de retención amarillo sobre la punta mezcladora hasta el tope y g'relo hacia la derecha (1/4 de vuelta) hasta que quede fijado en su sitio. Los elementos de mezcla de la punta mezcladora dinámica amarilla deben rotar al poner en marcha el aparato.
8. Antes de cada uso, deseche los primeros 3 cm del material de impresión mezclado y siga apretando sin interrupción para que salga el resto del material.
9. Aplique el material de impresión mezclado directamente en la cubeta seleccionada. Para evitar que se formen burbujas, la punta mezcladora dinámica amarilla debe permanecer siempre dentro del material de impresión aplicado.
10. Para evitar que siga saliendo material de impresión es necesario eliminar la presión sobre los émbolos del aparato después de la aplicación del material.
11. Deje la punta mezcladora dinámica amarilla montada en el cartucho SYS360 a modo de tapón hasta el siguiente uso. Limpie la boquilla frotándola con un paño con desinfectante.
12. Para quitar la punta mezcladora dinámica amarilla, gire el anillo de retención en el sentido contrario a las agujas del reloj y ret'relo. ¡El anillo de retención es reutilizable!
13. Antes del siguiente uso, compruebe que los orificios de salida del cartucho SYS360 no están obstruidos y asegúrese de que por ellos salen las mismas cantidades de material. Continúe según el punto 5 y siguientes.
14. Quite el cartucho SYS360 vac'o del aparato mezclador y deséchelo según la normativa local.

Observación:
Cartucho SYS360
– No deje caer el cartucho SYS360 porque podr'a dañarse y no ser apto para el uso.

Puntas de mezcla dinámicas amarillas
– Deje la punta mezcladora dinámica amarilla montada en el cartucho SYS360 a modo de tapón hasta el siguiente uso.
– Para garantizar una aplicación correcta, le recomendamos que utilice únicamente puntas de mezcla dinámicas amarillas Coltène/Whaledent®.

Recomendaciones de uso
Técnica de impresión en un paso con material fluido y denso (mezcla doble)
Mientras se carga la cubeta, comience a aplicar el material fluido alrededor de la preparación con el cartucho o la jeringa (MonoBody). La carga de la cubeta y la aplicación del material fluido alrededor de la preparación deben finalizarse al mismo tiempo. Mantenga la punta oral sumergida en el material todo el tiempo para evitar que se formen burbujas de aire. *Coloque inmediatamente la cubeta llena en la boca del paciente. Presiónela durante 2-3 s y manténgala en posición hasta que el material esté completamente fraguado.*

"Técnica en dos pasos"
Si usa una técnica de impresión «densa/fluida» en dos pasos, tome la primera impresión con el material denso. Después lave y seque cuidadosamente la impresión antes de seguir usándola. Esto le ayudará a garantizar una adhesión óptima entre el material fluido.

Importante
Utilice siempre guantes.
Las secreciones cutáneas, los guantes de látex y las superficies contaminadas por guantes de látex pueden influir sobre el proceso de fraguado de los polivinilsiloxanos. El material y las superficies a imprimir (dientes, preparaciones, hilos retractores) sólo deben tocarse con guantes bien lavados y aclarados (lavarlos durante 15 s con solución jabonosa y aclararlos durante 15 s con agua corriente) o con guantes de vinilo/nitrilo. Los preparados que contienen eugenol y determinados preparados hemostáticos también pueden impedir un fraguado completo. Si emplea agua oxigenada como desinfectante, enjuague bien después con agua tibia para evitar la formación de burbujas.

Desinfección
Lave la impresión con agua corriente después de sacarla de la boca del paciente. La posterior desinfección con desinfectantes de uso dental (según las indicaciones del fabricante) no afecta a la superficie ni a las dimensiones de la impresión. Proteja las cubetas acr'licas contra la absorción de agua.

Opcional: Autoclavado de la impresión
En la esterilización de las impresiones con autoclave debe tener en cuenta lo siguiente:

– Utilice sólo componentes autoclavables (p. ej. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
– Enjuague y limpie la impresión a fondo con agua corriente templada.
– Puede autoclavar las impresiones directamente después de la toma de impresión.
– Esterilice las impresiones en esterilizador a vapor a 134 °C/ 273 °F (programa Prion).

Cuando esterilice impresiones de implantes, asegúrese de aclarar previamente con el fabricante si los componentes de los implantes (p. ej. postes de impresión, etc.) son autoclavables.

Elaboración del modelo
Vac'e la impresión cuando hayan transcurrido al menos 30 min. Después, ésta mantiene constantes sus dimensiones durante un tiempo prácticamente ilimitado (comprobado: 7 d'as). Lavando brevemente la impresión con un detergente y aclarándola bien después con agua corriente templada se reduce la tensión superficial y se facilita el vaciado. Se pueden utilizar todas las escayolas dentales estándar (p. ej. Fujirock Gips, Hard Rock Gips).

Galvanización
Las impresiones pueden galvanizarse con los baños de cobre y de plata habituales.

Limpieza de la cubeta
El material fraguado se puede quitar con cualquier instrumento romo. El adhesivo Coltène® se disuelve sumergiendo la cubeta en un baño de solución universal disponible en el mercado o en gasolina ligera. Utilice estos disolventes sólo en estancias bien ventiladas. Limpie y desinfecte la cubeta de la forma habitual. Las cubetas desechables President sólo pueden usarse una vez, por lo tanto no son reutilizables.

Conservación y almacenamiento
AFFINIS SYS360 cumple la finalidad prevista como m'nimo hasta la fecha de caducidad indicada en los envases si se almacena en envases bien cerrados, a 15–23 °C / 59–73 °F y con una humedad relativa del aire del 50 %. Guarde el cartucho SYS360 en posición horizontal.
Las impresiones deben guardarse a temperatura ambiente. Evitar el calor y la incidencia de la luz solar directa.

Identificación
La fecha de caducidad y el número de LOT figuran en los envases.

Datos técnicos según ISO 4823:2000
Las mediciones se efectuaron a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y con una humedad relativa del aire del 50%.

putty

Tiempo de mezcla (15 ml) :	0:15 min
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Tiempo de mezcla (15 ml) :	0:15 min
Tiempo de trabajo total:	0:45 min
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Tiempo de mezcla (15 ml) :	0:15 min
Tiempo de trabajo total:	0:45 min
Tiempo de permanencia en la boca (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Fecha de publicación de las presentes instrucciones
07-2013

A suministrar sólo a odontólogos y laboratorios dentales o bajo su autorización.

Istruzioni per l'uso

IT

Definizione
AFFINIS SYS360 è un materiale da impronta a base siliconica per uso odontoiatrico indicato per l'impiego con miscelatrici automatiche commerciali.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Tipo di materiale	Polivinilsilossano, elastomero siliconico per addizione.		
Base	grigio blu	marrone chiaro	blu ghiaccio
Catalizzatore	grigio	caramello	grigio chiaro
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Tecniche con materiale da impronta AFFINIS			
Impronte monofase			●
Materiale wash per le impronte monofase			●
Impronte per la tecnica putty/wash a una fase (doppia miscelazione)	●	●	●
Impronte per la tecnica putty/wash a due fasi	●	●	●
Impronte funzionali		●	●
Impronte con cappette di trasferimento / impronte pick-up		●	●
Impronte per ribasatura		●	●
Impronte provvisorie	●		
Impronte per implantologia (al termine della guarigione)	●	●	●
Impronte per la tecnica copper-band	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Tempi clinici			
Importante			
In caso di tempi di lavorazione prolungati, il materiale può essere conservato in frigorifero prima dell'uso.	●	●	●
L'applicazione diretta sul palmo della mano (miscelazione supplementare) accelera il processo di indurimento.	●	●	●
Una temperatura elevata nell'ambiente circostante accelera il processo di indurimento; una temperatura inferiore lo rallenta.	●		
Prima di rimuovere il materiale, eseguire un controllo intraorale per verificare che sia completamente indurito.	●	●	●

Controindicazioni
Se usato correttamente, non sono state riscontrate controindicazioni.

Effetti collaterali e interazioni
I Polivinilsilossani hanno un'ottima biocompatibilità. A tutt' oggi non sono noti effetti secondari o reazioni nocive per i pazienti e/o il personale odontoiatrico. I materiali da impronta sono destinati ad indurire nella bocca del paziente. Tuttavia, il tempo di permanenza in bocca, non deve superare il doppio del tempo di indurimento raccomandato. Nonostante la grande resistenza alla trazione, occorre accertarsi che non vi siano residui di materiale negli spazi interdentali o nei solchi gengivali. I sottosquadri vanno eventualmente bloccati in anticipo.

Portaimpronta
La selezione del portaimpronta dipende dalla tecnica e dalle preferenze personali per cucchiai rigidi, a doppia arcata o individuali. Per un'adesione ottimale si consiglia di applicare nel cucchiaio uno strato sottile di Coltène® Adhesive o qualsiasi altra marca che sia adatta all'uso con materiali da impronta polivinilsilossani.

Preparazione
1. Tenere la cartuccia SYS360 rivolta verso l'alto con il canale di effusione chiuso.
2. Tagliare delicatamente il cappuccio di sicurezza del canale di effusione mantenendolo rivolto verso l'alto, quindi rimuovere e gettare il cappuccio di sicurezza.
3. Inserire la cartuccia SYS360 seguendo le istruzioni per l'uso del produttore della miscelatrice.
4. Mettere in funzione la miscelatrice ed estrudere il materiale dal canale di effusione senza il puntale di miscelazione, fino a quando verranno dispensate quantità uguali di base e catalizzatore. Ciò garantisce che gli stantuffi si trovino alla stessa altezza per ottenere una miscela ottimale.
5. Rimuovere con delicatezza il materiale estruso con una salvietta di carta, al fine di evitare la contaminazione tra la base e il catalizzatore all'interno dei canali di effusione.
6. Inserire un puntale per miscelazione dinamica giallo nel canale di effusione della cartuccia SYS360. Accertarsi che la sezione esagonale del puntale di miscelazione dinamica giallo sia allineata correttamente con l'albero di trasmissione.
7. Quando il puntale di miscelazione dinamico giallo è in posizione corretta, collocare l'anello di fissaggio giallo sul puntale di miscelazione dinamica e ruotarlo in senso orario di ¼ di giro fino ad assicurarlo saldamente. I componenti di miscelazione all'interno del puntale dinamico di miscelazione giallo devono ruotare all'avvio dell'apparecchiatura.
8. Prima di ogni utilizzo del prodotto, scartare i primi 3 cm del materiale da impronta miscelato e fare fuoriuscire il restante materiale senza interruzioni.
9. Inserire il materiale da impronta miscelato direttamente nel cucchiaio selezionato. Per prevenire la formazione di bolle d'aria, il puntale di miscelazione dinamico giallo dovrebbe sempre essere immerso nel materiale.
10. Per prevenire la fuoriuscita di materiale in eccesso, disinnestare gli stantuffi della miscelatrice dopo l'estrusione del materiale.
11. Il puntale di miscelazione dinamica giallo deve essere lasciato inserito sulla cartuccia SYS360 fino all'applicazione successiva, in quanto agisce da sigillo. Deve essere pulito con una soluzione disinfettante.
12. Per estrarre il puntale di miscelazione dinamica giallo, ruotare l'anello di fissaggio in senso antiorario e rimuoverlo. L'anello di fissaggio è riutilizzabile.

13. Prima dell'applicazione successiva, accertare che i canali di effusione della cartuccia SYS360 non siano ostruiti e che possano essere estruse quantità uguali di materiale. Procedere con il punto 5 come indicato.
13. Rimuovere la cartuccia SYS360 vuota dalla miscelatrice e gettarla in base alle normative locali.

Avviso
Cartuccia SYS360
– Evitare di far cadere la cartuccia SYS360, in quanto ciò potrebbe danneggiarla e renderla difettosa.

Puntale di miscelazione dinamica giallo
– Il puntale di miscelazione dinamica giallo deve essere lasciato inserito sulla cartuccia SYS360 fino all'applicazione successiva, in quanto agisce da sigillo.
– Per garantire prestazioni ottimali, si raccomanda di utilizzare esclusivamente puntali di miscelazione dinamica gialli Coltène/Whaledent.

Consigli per l'uso
Tecnica putty/wash a una fase (doppia miscelazione)
Quando si carica il portaimpronta, il dentista può iniziare ad applicare il materiale wash attorno alla preparazione prelevandolo dalla cartuccia o dalla siringa (Monobody). Il carico del portaimpronta e l'applicazione del materiale wash attorno alla preparazione devono essere completati contemporaneamente. Mantenere il puntale intraorale sempre immerso nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. *Inserire immediatamente il portaimpronta riempito nella bocca del paziente. Premere per 2-3 secondi mantenendo in posizione, fino a quando il materiale è completamente indurito.*

"Tecnica in due fasi"
Se si utilizza la tecnica in due fasi "heavy body/wash", la prima impronta eseguita con materiale heavy body o putty deve essere accuratamente pulita e asciugata prima dell'uso successivo. Ciò garantisce una buona adesione tra il materiale wash e il materiale da impronta.

Importante
Indossare sempre i guanti.
Le secrezioni cutanee, i guanti in lattice e le superfici contaminate da guanti in lattice possono interferire con il processo di indurimento dei polivinilsilossani. Il materiale e le superfici dove si realizza l'impronta (denti, preparazioni, fili di retrazione, ecc.) devono entrare a contatto esclusivamente con guanti accuratamente lavati e sciacquati (lavare per almeno 15 s con un detergente e risciacquare con acqua tiepida per altri 15 s), oppure con guanti in vinile/nitrile. Anche i composti contenenti eugenolo o agenti emostatici possono interferire con l'indurimento. Se si utilizza perossido di idrogeno (H_2O_2) come disinfettante, si raccomanda di sciacquare accuratamente con acqua tiepida per evitare la formazione di bolle d'aria.

Disinfezione
Dopo la rimozione dalla bocca del paziente, l'impronta deve essere sciacquata con acqua corrente. Al termine di questa operazione, è possibile eseguire la disinfezione dell'impronta con soluzione dentale disinfettante comune (seguendo le raccomandazioni del produttore), in quanto non ne altera la superficie o le dimensioni. I portaimpronta acrilici devono essere protetti dall'assorbimento d'acqua.

Facoltativo: impronte autoclavabili
Osservare le seguenti regole quando si autoclavano le impronte:
– Impiegare esclusivamente componenti autoclavabili (es. PRESI-

DENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
– Sciacquare e pulire accuratamente l'impronta sotto un getto di acqua tiepida.
– Le impronte possono essere autoclavate immediatamente dopo la presa dell'impronta.
– Autoclavare in sterilizzatore a vapore alla temperatura di 134 °C/ 273 °F (ciclo Prion).

Quando si sterilizzano impronte per implantologia, assicurarsi di chiarire in anticipo con il produttore se i componenti implantari (es. monconi per impronta) sono autoclavabili.

Preparazione del modello
Dopo almeno 30 minuti si può procedere alla colatura dell'impronta, che mantiene la stabilità dimensionale per un periodo praticamente illimitato (almeno 7 giorni). Lavando velocemente l'impronta con un detergente e sciacquandola accuratamente con acqua corrente tiepida viene ridotta la tensione superficiale e viene facilitata la colatura. Possono essere utilizzati tutti i gessi standard per la realizzazione dei modelli (es. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Galvanizzazione
L'impronta è compatibile con tutti i bagni di rame e argento disponibili sul mercato.

Pulizia del portaimpronta
Il materiale indurito può essere rimosso con uno strumento smusso. Coltène® Adhesive può essere rimosso immergendolo in un solvente universale o in etere di petrolio. I solventi devo essere utilizzati esclusivamente in locali ben aerati. Pulire e disinfettare i portaimpronta con i metodi comunemente impiegati. I portaimpronta monouso PRESIDENT sono destinati ad un unico impiego e pertanto non sono riutilizzabili.

Stoccaggio e scadenza
AFFINIS SYS360 adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza indicata sul contenitore, in condizioni di perfetta chiusura, temperatura di 15-23 °C / 59-73 °F e umidità relativa del 50 %. La cartuccia SYS360 deve essere conservata in posizione orizzontale. Conservare le impronte a normale temperatura ambiente ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e ad altre sorgenti di calore.

Marcatura
La data di scadenza e il numero di LOT sono indicati sulla confezione e sulla cartuccia.

Dati tecnici ISO 4823:2000
Le determinazioni sono state condotte alla temperatura ambiente di 23 °C / 73 °F e umidità relativa del 50%.

putty

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:15 min
Tempo di indurimento in bocca (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:15 min
Tempo totale di lavorazione:	0:45 min
Tempo di indurimento in bocca (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Tempo di miscelazione (15 ml):	0:15 min
Tempo totale di lavorazione:	0:45 min
Tempo di indurimento in bocca (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Data di pubblicazione
07-2013

Fornito unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

Bruksanvisning SV

Definition
AFFINIS SYS360 är en dental avtrycksmassa på A-silikonbas avsedd som skedmaterial. Systemet har en automatisk blandningsanordning för användning i sedvanliga kommersiella blandningsmaskiner.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Materialtyp	Polyvinylsiloxan, silikon-elastomer av additionstyp.		
Bas	blå-grå	ljusbrun	isblå
Katalysator	grå	karamell	ljusgrå
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Avtryckstekniker med AFFINIS skedmaterial			
Monofasavtryck			●
Sprutmaterial monofasavtryck			●
Enstegs-teknik (dubbelmix)	●	●	●
Tvåstegs-teknik	●	●	●
Funktionella avtryck		●	●
Fixationsavtryck (hättor, rep. etc.)/pick-up-avtryck		●	●
Rebaseringsavtryck		●	●
Avtryck för provisionsframställning	●		
Avtryck för implantatbehandling (efter avslutad läkning)	●	●	●
Kopparringsavtryck	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Kliniska tider			
Viktigt!			
För förlängd arbetstid kan materialet före användningen också förvaras i kylskåp.	●	●	●
Vid direkt kontakt med handytan (som vid extra knådning) påskyndas härdningsprocessen.	●		
Hög omgivningstemperatur påskyndar härdningsprocessen. Vid låg temperatur går härdningen långsammare.	●	●	●
Kontrollera avtryckets härdning intraoralt innan du tar ur det ur munnen på patienten.	●	●	●

Kontraindikationer
Inga kända kontraindikationer vid avsedd användning.

Bieffekter och interaktioner
Polyvinylsiloxan uppvisar en mycket god biologisk kompabilitet. Hittills har inga kända skadliga biverkningar eller interaktioner hos patienter eller medicinsk personal rapporterats. Dentala avtrycksmaterial är avsedda att härda i patientens mun. Tiden i munhålan ska inskränkas till maximalt dubbla härdningstiden. Trots hög draghållfasthet måste kontrolleras att inget avtrycksmaterial sitter kvar interdentalt eller i sulkus. Underskär ska blockeras före avtryckstagningen om det bedöms som nödvändigt.

Avtryckssked
Skedvalet grundar sig på vald avtryckstekniк och personliga preferenser (standard, "Dual-Arch" eller individuell sked). För optimal vidhäftning rekommenderar vi att alla skedar penslas med ett tunt lager Coltène® Adhesive eller med ett annat adhesiv som lämpar sig för avtrycksmaterial av polyvinylsiloxan.

Förberedelse SYS360-patron
1. Håll SYS360 patronen med de stängda utloppsöppningarna riktade uppåt.
2. Lyft upp fliken på locket till utloppsöppningen försiktigt, dra av locket och kassera det.
3. Lägg i SYS360-patronen i blandningsmaskinen enligt anvisningarna från tillverkaren.
4. Starta maskinen utan att sätta på blandningsspetsen och låt materialet fångas upp av en pappersservett tills du ser att det kommer ut lika mycket bas som katalysator ur öppningarna. Därmed är det säkerställt att de båda kolvarna är på samma nivå och att det blir ett optimalt blandningsförhållande.
5. Torka försiktigt av uttryckt material med en pappersservett. Bas och katalysator får absolut inte blandas med varann i utloppsöppningarna.
6. Sätt den gula dynamiska blandningsspetsen på SYS360-patronens utloppsöppning. Se samtidigt noga till att den gula dynamiska blandningsspetsens sexkant sitter korrekt på drivmekanismen.
7. När den gula dynamiska blandningsspetsen är korrekt placerad måste den gula fixeringsringen skjutas över den gula dynamiska blandningsspetsen till anslag och sedan vridas ett kvarts varv åt höger (medurs) tills spetsen är säkert fixerad. Blandningsmekanismen i den gula dynamiska blandningsspetsen måste börja rotera när blandningsmaskinen startas.
8. Före varje användning ska de första 3 cm av det blandade avtrycksmaterialet kasseras och efterföljande material tryckas ut utan avbrott.
9. Det blandade avtrycksmaterialet fylls direkt i den valda avtrycksskeden. För att undvika luftblåsor ska den gula dynamiska blandningsspetsen hela tiden vara nere i avtrycksmaterialet.
10. För att undvika att det flyter ut avtrycksmaterial efteråt måste blandningsmaskinens kolvar kopplas ur.
11. Den gula dynamiska blandningsspetsen får sitta på som lock på SYS360-patronen till nästa användning. Torka av den med desinfektionsmedel.
12. För att ta bort den gula dynamiska blandningsspetsen måste fixeringsringen vridas moturs och dras av. Fixeringsringen kan återanvändas!
13. Före nästa användning ska utloppsöppningarna på SYS360-patronen kontrolleras så att de inte är tilltäppta och att det kommer ut lika mycket bas som katalysator ur utloppsöppningarna vid utpressning. Fortsätt härifrån till punkt 5 och följ därefter följande punkter.

14. Den tomma SYS360-patronen tas ur blandningsmaskinen och kasseras enligt lokala föreskrifter.

Obs:
SYS360-patronen
– Tappa inte SYS360-patronen! Den kan skadas och därefter inte gå att använda.

Gula dynamiska blandningsspetsar
– Låt de gula dynamiska blandningsspetsarna sitta på som lock på SYS360-patronen tills den ska användas igen.
– För att garantera en problemfri användning rekommenderar vi att du uteslutande använder Coltène/Whaledent gula dynamiska blandningsspetsar.

Användningsrekommendation
Enstegs-teknik (dubbelmix)
När skeden fylls kan tandläkaren börja applicera sprutmaterialet rund preparationen från patronen eller sprutan (MonoBody). Börja fylla skeden så att applikationen av sprutmaterialet och fyllningen av skeden avslutas samtidigt. För att förhindra luftblåsor ska den orala sprutspetsen alltid föras nere i det redan utpressade materialet. *Placera genast avtrycksskeden i munnen på patienten. Tryck skeden på plats i 2–3 sek och håll den sedan in situ tills fullständig härdning inträffar.*

"Två-stegsteknik"
För att åstadkomma en felfri förbindelse mellan de båda avtrycksmaterialen måste primäravtrycket rengöras och torkas noggrant innan det används på nytt. På så sätt garanteras adhesion mellan skedmaterialet och det lågviskösa avtrycksmaterialet.

Viktigt
Arbeta alltid med handskar.
Hudutsöndring,latexhandskar och ytor som är kontaminerade av latexhandskar kan påverka polyvinylsiloxans härdningsförlopp. Avtrycksmaterialet och de ytor som ska avbildas (tänder, preparationer, retraktionstråd etc.) skall bara komma i kontakt med noggrant tvättade och sköljda handskar (tvätta i 15 sek med tvållösning, skölj i 15 sek med ljummet kranvatten) eller vinyl- resp. nitrilhandskar. Likaså kan eugenolhaltiga och vissa blodstillande preparat förhindra en fullständig härdning.
Om väteperoxid (H_2O_2) används som desinfektionsmedel måste efterskölјning under rikligt med ljummet vatten utföras för att undvika bildning av luftblåsor.

Desinfektion
Efter avlägsnandet ur patientens mun skall avtrycket genast sköljas under rinnande vatten. En påföljande desinfektion med ett desinfektionsmedel som vanligen används på tandkliniker (använt enligt tillverkarens anvisningar), påverkar varken avtryckets yta eller dimension. Akrylatskedar ska skyddas mot vattenabsorption.

Fakultativt: Autoklavering av avtrycket
Vid autoklavering av avtrycket ska följande beaktas:
– Använd bara autoklaveringsbara produkter (t.ex. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
– Skölj och rengör avtrycket noga under ljummet, rinnande vatten.
– Avtrycket kan autoklaveras direkt efter avtryckstagningen.
– Autoklavering av avtrycket i ångsterilisator vid 134 °C/ 273 °F (prion-program).
Vid autoklavering av implantatavtryck bör information först inhämtas av tillverkaren av implantatkomponenterna att dessa går att autoklavera (t.ex avtryckshättor osv).

Modellframställning
Avtrycket får först slås ut efter 30 minuter därefter är det oinskränkt dimensionsstabilt (minst 7 dagar). Tvätta kort avtrycket i en tvållösning och skölj därefter grundligt med rent ljummet vatten. Detta reducerar ytspänningen och underlättar utslagningen. Alla kommersiella standardiserade dentalmodellmaterial (som t.ex. Fujirock gips, Hard Rock gips) kan användas.

Galvanisering
Avtrycken kan galvaniseras i kommersiellt tillgängliga koppar- och silverbad.

Skedrengöring
Härdat material kan avlägsnas med ett trubbigt instrument. Coltène® Adhesive löses upp genom att skeden läggs i handelskonformt universallösningsmedel eller lättbensin. Lösningsmedel bör endast användas i väl ventilerade utrymmen. Skedarna rengörs och desinficeras på sedvanligt sätt. President engångsskedar är endast avsedda för engångsbruk och ska därefter ej återanvändas.

Hållbarhet och lagring
AFFINIS SYS360 uppfyller den avsedda användningen minst till det utgångsdatum (som är angivet på behållarna), när de förvaras i väl förslutna behållare vid temperaturer på 15–23 °C / 59–73 °F och vid 50% relativ luftfuktighet. SYS360-patronen ska förvaras horisontellt.
Avtrycken ska förvaras i normal rumstemperatur. Hetta och direkt solinstrålning ska undvikas.

Märkning
Utgångsdatum och LOT-nummer framgår av förpackningarna.

Tekniska data enligt ISO 4823:2000
Mätningarna utfördes vid en rumstemperatur på 23 °C / 73 °F och vid 50% relativ luftfuktighet.

putty

Blandningstid (15ml):	0:15 min
Tid i munnen (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Blandningstid (15ml):	0:15 min
Total bearbetningstid:	0:45 min
Tid i munnen (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Blandningstid (15ml):	0:15 min
Total bearbetningstid:	0:45 min
Tid i munnen (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Denna bruksanvisning är utgiven
07-2013

Utlämnas endast till tandläkare eller tandtekniska laboratorier eller i deras uppdrag

Gebruiksaanwijzing NL

Definitie
AFFINIS SYS360 is een afdrukmateriaal voor dentaal gebruik op basis van A-siliconen, geïndiceerd als lepelmateriaal. Het systeem is geschikt voor gebruik in commerciële mengmachines.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Materiaaltype	Polyvinylsiloxaan, additietype silicone elastomeer.		
Basis	blauwgrijs	lichtbruin	ijsblauw
Katalysator	grijs	caramel	lichtgrijs
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Afdruktechnieken met AFFINIS-lepelmateriaal			
Monofaseafdrukken			●
Wash-materiaal voor de monofaseafdrukken			●
1-staps putty-/wash-afdrukken (dubbele menging)	●	●	●
2-staps putty-/wash-afdrukken	●	●	●
Functionele afdrukken		●	●
Transfer coping-afdrukken / pick-up-afdrukken		●	●
Relining-afdrukken		●	●
Tijdelijke afdrukken	●		
Afdrukken voor implantologie (na volledige genezing)	●	●	●
Copperband-afdrukken	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Klinische tijden			
Belangrijk			
Om een langere verwerkingstijd te verkrijgen, kan het materiaal vóór gebruik in de koelkast worden geplaatst.	●	●	●
Bij directe applicatie op de handpalm (met aanvullend kneden) wordt het uithardingsproces versneld.	●		
Bij een hogere omgevingstemperatuur wordt het uithardingsproces versneld, terwijl dit bij een lagere omgevingstemperaur wordt vertraagd.	●	●	●
Controleer intraoraal of het materiaal volledig is uitgehard alvorens het te verwijderen.	●	●	●

Contra-indicaties
Bij gebruik volgens de voorschriften zijn er geen contra-indicaties bekend.

Bijwerkingen / wisselwerkingen
Polyvinylsiloxanen hebben een goede biologische compatibiliteit. Tot op heden zijn geen schadelijke reacties of secundaire effecten bij patiënten en/of tandheelkundig personeel bekend. Afdrukmaterialen zijn bedoeld om uit te harden in de mond van de patiënt. Ze mogen echter niet langer dan tweemaal de aanbevolen verwerkingstijd in de mond van de patiënt blijven. Hoewel het afdrukmateriaal zeer scheurvast is, moet men opletten dat er geen resten van het materiaal achterblijven in de interdentale ruimten of in de sulcus. In sommige gevallen moeten ondersnijdingen worden uitgeblokt voor de afdruk wordt gemaakt.

Afdruklepels
De keuze van de afdruklepel hangt af van de afdruktechniek en de professionele voorkeur voor confectielepels, beetvormen met een dubbele boog of individuele lepels. Voor een perfecte adhesie adviseren wij een dunne laag Coltène® Adhesive aan te brengen of een adhesief van een ander merk dat specifiek geschikt is voor gebruik met polyvinylsiloxaan afdrukmaterialen.

Voorbereiding SYS360 harde cartridge
1. Houd de SYS360 harde cartridge met de gesloten uitvloeikanalen naar boven.
2. Til de lip van de afsluitdop van het uitvloeikanaal lichtjes op naar boven, trek de afsluitdop eruit en verwijder de dop.
3. Plaats de SYS360 harde cartridge volgens de instructies van de fabrikant van het mengapparaat.
4. Start het apparaat en druk, zonder dat u de mengtip heeft aangebracht, net zo lang materiaal naar buiten op een papieren doek tot basis en katalysator gelijkmatig uit de openingen komen. Daarmee zorgt u ervoor dat de zuigers op dezelfde hoogte staan en er een optimale menging plaatsvindt.
5. Veeg geëxtrudeerd materiaal voorzichtig weg met behulp van een papieren doek. Voorkom hoe dan ook dat basis en katalysator met elkaar vermengd raken in de uitvloeikanalen.
6. Plaats de gele dynamische mengtip op de uitvloeikanalen van de SYS360 harde cartridge. Daarbij dient u erop te letten dat de zeskant van de gele dynamische mengtip correct is uitgelijnd op de aandrijfas.
7. Wanneer de gele dynamische mengtip correct is geplaatst, moet de gele fixatiering tot aan de aanslag over de dynamische mengtip worden geschoven en naar rechts worden gedraaid (met de klok mee 1/4 slag) tot deze goed is gefixeerd. De mengelementen in de gele dynamische mengtip moeten bij het starten van het apparaat roteren.
8. Verwijder vóór elk gebruik de eerste 3 cm van het gemengde afdrukmateriaal en druk het materiaal er dan zonder onderbreking uit.
9. Doe het gemengde afdrukmateriaal direct in de gekozen afdruklepel. Om luchtbellen te vermijden moet de gele dynamische mengtip zich steeds in het afdrukmateriaal bevinden.
10. Om te voorkomen dat er afdrukmateriaal navloeit, dient u ervoor te zorgen dat u de zuigers van het mengapparaat na het uitbrengen van het materiaal ontlast.
11. Laat de gele dynamische mengtip tot aan het volgende gebruik als afsluiting op de SYS360 harde cartridge zitten. Veeg de tip schoon met een desinfecterend middel.
12. Om de gebruikte, gele dynamische mengtip te verwijderen, moet de fixatiering in tegenwijzerzin worden gedraaid en eraf worden getrokken. De fixatiering is herbruikbaar !
13. Controleer voor een volgend gebruik of de uitvloeikanalen van de SYS360 harde cartridge niet verstopt zijn en controleer bij het uitbrengen of het materiaal gelijkmatig naar buiten komt. Ga verder volgens punt 5 en volgende.
14. Verwijder de lege SYS360 harde cartridge uit het mengapparaat en gooi hem volgens de plaatselijke voorschriften weg.

Opmerking:
SYS360 harde cartridge
– Laat de SYS360 harde cartridge niet vallen. Deze kan beschadigd en daarmee onbruikbaar raken.

Gele dynamische mengtips
– Laat de gele dynamische mengtip tot aan het volgende gebruik als afsluiting op de SYS360 harde cartridge zitten.
– Om een optimale werking te waarborgen, adviseren wij uitsluitend gele dynamische mengtips van Coltène/Whaledent te gebruiken.

Gebruiksadviezen
1-staps putty-/wash-afdrukken (dubbele mix)
Terwijl de lepel wordt gevuld, kan de tandarts beginnen met het aanbrengen van het wash-materiaal rondom de preparatie vanuit de patroon of spuit (MonoBody). Het vullen van de lepel en het aanbrengen van het wash-materiaal rondom de preparatie moeten op hetzelfde moment worden beëindigd. Houd de orale tip altijd ondergedompeld in het materiaal om de insluiten van luchtbellen te voorkomen. *Plaats de gevulde lepel onmiddellijk in de mond van de patiënt. Druk de afdruk 2 à 3 sec. aan en houdt hem in situ tot het materiaal volledig is verhard.*

«2-stapstechniek»
Als een 2-staps «heavy body/wash»-techniek wordt gebruikt, moet de eerste, van heavy body of putty-materiaal gemaakte afdruk zorgvuldig worden gereinigd en gedroogd voor hij weer wordt gebruikt. Dit garandeert een goede hechting tussen het wash- en het lepelmateriaal.

Belangrijk
Draag altijd handschoenen.
Huidsecreties, latexhandschoenen en oppervlakken die met deze handschoenen werden gecontamineerd kunnen het uithardingsproces van polyvinylsiloxanen beïnvloeden. Het materiaal en ook de af te drukken oppervlakken (tanden, preparaties, retractiedraden enz.) mogen alleen met grondig gewassen en gespoelde handschoenen (15 sec. wassen met een detergent, nog eens 15 sec. spoelen met lauwwarm leidingwater) of met vinyl-/nitrielhandschoenen worden aangeraakt. Eugenolhoudende preparaten of bloedstelpende substanties kunnen ook een perfecte uitharding beletten.
Wanneer u waterstofperoxide gebruikt om te desinfecteren, moet u daarna grondig met lauwwarm water spoelen om de vorming van luchtbellen te voorkomen.

Desinfecteren
Na verwijdering uit de mond dient de afdruk onder stromend water te worden afgespoeld. Aansluitende desinfectie met een geschikt, in de handel verkrijgbaar desinfectans voor dentaal gebruik (volgens de instructie van de fabrikant) heeft geen invloed op het oppervlak of de afmetingen van de afdruk. Kunststoflepels moeten worden beschermd tegen waterabsorptie.

Optie: Autoclaveren van afdrukken
Houdt u zich aan de volgende punten bij het autoclaveren van afdrukken:
– Gebruik alleen onderdelen die geschikt zijn voor de autoclaaf (bijv. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
– Spoel en reinig de afdruk grondig onder stromend, lauwwarm water.
– Afdrukken worden geautoclaveerd onmiddellijk na de afdrukname.
– De afdruk autoclaveren in een stoomsterilisator bij 134 °C/273 °F (Prion-programma).

Bij het steriliseren van implantaatafdrukken, moet u vooraf bij de fabrikant navragen of de implantaatdelen (bijv. afdrukpennen etc.) voor de autoclaaf geschikt zijn.

Vervaardigen van modellen
De gipsmodellen kunnen ten vroegste na 30 min. worden gemaakt, daarna blijft de afdruk onbeperkt dimensioneel stabiel (getest: 7 dagen). Wanneer u de afdruk kort wast met een detergent en vervolgens grondig spoelt met helder, lauwwarm water, zal de oppervlaktespanning verminderen. Dit maakt het uitgieten makkelijker. Elk standaard gipsmateriaal voor dentaal gebruik (zoals Fujirock gips, Hard Rock gips) is geschikt.

Galvaniseren
Compatibel met alle in de handel verkrijgbare koper- en zilvergalvaniseerbaden.

Afdruklepels reinigen
De afdruk kan uit de lepel worden gehaald met een stomp instrument. Het Coltène® adhesief lost op wanneer het wordt ondergedompeld in een universeel in de handel verkrijgbaar oplosmiddel of in petroleumether. Deze oplosmiddelen mogen enkel in een goed geventileerde ruimte worden gebruikt. De afdruklepels kunnen zoals gebruikelijk worden gereinigd en gedesinfecteerd. President wegwerpafdruklepels zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en dus niet herbruikbaar.

Houdbaarheid en opslag
AFFINIS SYS360 voldoet aan het beoogde doel ten minste tot op de vervaldatum die staat vermeld op de verpakkingen, wanneer het product goed gesloten wordt bewaard bij temperaturen van 15-23 °C / 59-73 °F en 50% relatieve luchtvochtigheid. Bewaar de SYS360 harde cartridge horizontaal.
De afdrukken worden bewaard bij normale kamertemperatuur. Vermijd blootstelling aan warmtebronnen en zonlicht.

Markering
De vervaldatum en het nummer LOT zijn vermeld op de verpakking.

Technische gegevens volgens ISO 4823:2000
De metingen zijn gebaseerd op een kamertemperatuur van 23 °C / 73 °F en 50% relatieve luchtvochtigheid.

putty

Mengtijd (15ml):	0:15 min
Verblijfsduur in de mond (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Mengtijd (15ml):	0:15 min
Totale verwerkingstijd:	0:45 min
Verblijfsduur in de mond (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Mengtijd (15ml):	0:15 min
Totale verwerkingstijd:	0:45 min
Verblijfsduur in de mond (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Datum van uitgifte
07-2013

Uitsluitend geleverd aan tandartsen en tandtechnische laboratoria of in hun opdracht.

Brugsanvisning

DA

Definition

AFFINIS SYS360 er et dentalt aftryksmateriale på A-siliconebasis, indiceret som skematerialе. Systemet råder over en automatisk blandingsanordning til anvendelse i gængse blandingsapparater.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Materialetype	Polyvinylsiloxan, A-silicone-elastomer.		
Base	blågrå	lysebrun	isblå
Katalysator	grå	karamel	lysegrå
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Aftrykstеknikker med AFFINIS skematerialе			
Monofase-aftryk			●
Wash-materialе til monofase-aftryk			●
Enklettrins putty/wash aftryk (dobbelt blanding)	●	●	●
Totrins putty/wash aftryk	●	●	●
Funktionelle aftryk		●	●
Overføring af coping-aftryk / pick-up aftryk		●	●
Relining-aftryk		●	●
Provisoriske aftryk	●		
Aftryk til implantologi (efter afsluttet opheling)	●	●	●
Kobberbåndsaftryk	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Arbejdstid			
Vigtigt			
Materialet kan lægges i køleskab inden brug for at opnå forlænget arbejdstid.	●	●	●
Direkte applicering i hånden (ekstra ældtning) vil accelerere afbindingsprocessen.	●		
Højere omgivende temperatur vil accelerere afbindingsprocessen, lavere temperatur vil langsommeliggøre den.	●	●	●
Kontrollér intraoralt, at materialet er fuldstændigt afbundet, inden det fjernes.	●	●	●

Kontraindikationer
Ingen kendte, hvis produktet anvendes som anbefalet.

Bivirkninger / Interaktioner
Polyvinylsiloxaner har særdeles god biologisk kompatibilitet. Indtil nu kendes ingen skadelige bivirkninger eller interaktioner hos patienter eller tandlægepersonale. Aftryksstofferne er ifølge indikationen beregnet til at afbinde i patientens mund. Materialet bør dog begrænses til at forblive i munden i maksimalt to gange den anbefalede afbindingstid. På trods af den høje brudstyrke skal det sikres, at der ikke findes materialerester i interdentalrummene eller i sulcus. I visse tilfælde bør underskæringer blokeres, inden der tages aftryk.

Skeer
Skevalget afhænger af aftrykteknikken eller personlige præferencer (fabriksfremstillede skeer, "Dual-Archî eller individuelle skeer). For at opnå optimal adhæsion anbefaler vi, at der på alle skeer appliceres et tyndt lag Coltène® Adhesive eller et adhæsiv, der er egnet til polyvinylsiloxaner.

Forberedelse af SYS360-patron
1. Hold SYS360-patronen opad og med lukkede udløbskanaler.
2. Løft snippen på udløbskanalens sikkerhedskappe lidt opad. Fjern derefter sikkerhedskappen og bortskaf den.
3. Indsæt SYS360-patronen i henhold til anvisningerne fra blandingsapparatets producent.
4. Start apparatet og pres materiale ud på en papirserviet (uden påsat mixing-tip), indtil der dispenseres ensartede mængder basis og katalysator. Dermed sikres, at stemplerne befinder sig på samme niveau, og at der opnås en optimal blanding.
5. Fjern forsigtigt det udpressede materiale med en papirserviet. Undgå omhyggeligt en sammenblanding af basis og katalysator i udløbskanalerne.
6. Anbring den gule dynamiske mixing-tip på SYS360-patronens udløbskanaler. Pas på, at den gule dynamiske mixing-tips sekskant sidder korrekt i forhold til drivakslen.
7. Når den gule dynamiske mixing-tip er placeret korrekt, skal den gule fikseringsring skubbes helt ned over den dynamiske mixing-tip og drejes til højre (1/4 omdrejning med uret), indtil den er sikkert fikseret. Blandingselementerne i den gule dynamiske mixing-tip skal rotere, når apparatet startes.
8. Inden hver anvendelse skal de første 3 cm af det blandede aftryksmateriale kasseres, og det følgende materiale skal trykkes ud uden afbrydelse.
9. Fyld det blandede aftryksmateriale ned i den valgte aftryksske. For at undgå luftbobler skal den gule dynamiske mixing-tip altid holdes nedsænket i aftryksmaterialet.
10. For at forhindre at aftryksmaterialet fortsætter med at løbe ud, skal det efter udtagning af materiale sikres, at blandingsapparatets stempler ikke udøver tryk.
11. Lad den gule dynamiske mixing-tip blive siddende som lukkeanordning i SYS360-patronen indtil næste anvendelse. Aftør den med et desinfektionsmiddel.
12. For at fjerne den brugte, gule dynamiske mixing-tip drejes fikseringsringen mod uret og trækkes af. Fikseringsringen kan genanvendes!
13. Kontrollér udløbskanalerne på SYS360-patronen inden næste anvendelse med hensyn til eventuelle forstoppelser samt ensartet dispensering. Fortsæt i henhold til punkt 5 ff.
14. Bortskaf den tomme SYS360-patron i henhold til lokale forskrifter.

Henvisning:
SYS360-patron
– Lad ikke SYS360-patronen falde ned. Det kan beskadige den og gøre den uanvendelig.

Gule dynamiske mixing-tips
– Lad den gule dynamiske mixing-tip blive siddende som lukkeanordning i SYS360-patronen indtil næste anvendelse.
– For at sikre en uproblematisk anvendelse anbefaler vi, at der udelukkende anvendes Coltène/Whaledent gule dynamiske mixing-tips.

Anbefalinger vedr. anvendelse
Ettrins putty/wash teknik (dobbelt blanding)
Mens skeen fyldes, kan tandlægen begynde at sprøjte wash-materialet rundt om præparationen fra magasinet eller sprøjten (MonoBody). Fyldning af skeen og applicering af wash-materialet rundt om præparationen skal afsluttes samtidigt. Hold den orale spids under overfladen i materialet hele tiden for at undgå at danne luftbobler. *Indsæt straks den fyldte ske i patientens mund. Pres i 2-3 sekunder, og hold den derefter på plads, indtil materialet er helt afbundet.*

„Totrins-teknik"
Hvis der skal anvendes en 2-trins «heavy body/wash» teknik, skal det primære aftryk - taget med heavy body eller putty-materiale - rengøres og tørres fuldstændigt inden yderligere anvendelse. Dette vil hjælpe med at garantere god adhæsion mellem wash- og skematerialet.

Vigtigt
Anvend altid handsker.
Hudsekretioner, latex-handsker og overflader, der er kontamineret af latex-handsker, kan påvirke polyvinylsiloxaners afbindingsproces negativt. Materialet samt de overflader (tænder, præparationer, retraktionstråde etc.), der skal laves aftryk af, må kun komme i berøring med omhyggeligt vaskede og skyllede handsker (vask i 15 sek. med en sæbeopløsning, skyl i 15 sek. med lunkent postevand) eller med vinyl-/nitrilhandsker. Præparater, der indeholder eugenol eller visse hæmostatika, kan også hindre en fuldstændig afbinding.
Ved anvendelse af brintoverilte som desinfektionsmiddel skal der skylles grundig med lunkent vand, så dannelse af luftbobler undgås.

Desinfektion
Efter at aftrykket er taget ud af munden, skal det skylles under rindende vand. En efterfølgende desinfektion med desinfektionsmidler, der er gængse på tandlægeklinikker (i henhold til producentens anvisninger) påvirker hverken overflader eller dimensioner negativt. Akrylskeer skal beskyttes mod vandabsorption.

Option: Autoklavering af aftrykket
Ved autoklavering af aftrykket bør følgende punkter overholdes:
– Anvend kun komponenter, der tåler autoklavering (fx PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
– Skyl og rengør aftrykket grundigt under rindende, lunkent vand.
– Aftryk kan autoklaveres umiddelbart efter aftrykstagningen.
– Autoklavér aftryk i dampsterilisator ved 134°C/ 273°F (Prion-Program).
I forbindelse med autoklavering af implantataftryk skal det på forhånd afklares med de pågældende producenter, om implantatkomponenterne (fx aftryksstifter osv.) tåler autoklavering.

Fremstilling af model
Aftrykket bør tidligst støbes ud efter 30 minutter. Derefter forbliver

det stort set ubegrænset dimensionsstabilt (afprøvet 7 dage). En kort afvaskning af aftrykket med et skyllemiddel samt grundig skylning med klart, lunkent vand reducerer overfladespændingen og letter udstøbningen. Alle dentalmodelmaterialer, der er i overensstemmelse med normerne (fx Fujirock Gips, Hard Rock Gips), kan anvendes.

Galvanisering
Aftrykkene kan galvaniseres med gængse kobber- og sølvbade.

Rengøring af skeer
Afbundet materiale kan fjernes ved hjælp af et stumpt instrument. Ved iblødlægning i almindelige universal-opløsningsmidler eller petroleumsether opløses Coltène® Adhesive let. Opløsningsmidler bør kun anvendes i godt ventilerede rum. Rengør og desinficér skeen som vanligt. President engangs-aftrykksskeer er beregnet til engangsbrug og må derfor ikke genanvendes.

Holdbarhed og opbevaring
AFFINIS SYS360 kan anvendes til det beskrevne formål mindst indtil udløbsdatoen, som fremgår af emballagen, i tæt tillukkede beholdere, ved 15-23 °C / 59-73 °F og 50 % relativ luftfugtighed. Opbevar SYS360-patronen horisontalt.
Aftryk skal opbevares ved normal stuetemperatur. Undgå varme og direkte sollys.

Mærkning
Udløbsdato og chargenummer LOT fremgår af beholderne.

Tekniske data i henhold til ISO 4823:2000
Målingerne er gennemført ved 23 °C / 73 °F stuetemperatur og 50 % relativ fugtighed.

putty

Blandingstid (15ml):	0:15 min
Afbindingstid i munden (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Blandingstid (15ml):	0:15 min
Total arbejdstid:	0:45 min
Afbindingstid i munden (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Blandingstid (15ml):	0:15 min
Total arbejdstid::	0:45 min
Afbindingstid i munden (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Denne brugsanvisning er udgivet:
07-2013

Må kun udleveres til tandlæger og dentallaboratorier eller på disses foranledning.

Bruksanvisning NO

Definisjon
AFFINIS SYS360 er et avtrykksmateriale på A-silikonbasis, indisert som skjemateriale. Systemet er utstyrt med en automatisk blandemekanisme som gjør at det kan brukes i vanlige blandemaskiner for eksempel Sympress.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Material type	Polyvinylsiloxane, addition-type silicone elastomer.		
Base	blågrå	lysebrun	isblå
Catalyst	grå	karamell	lysegrå
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Avtrykksteknikker med Affinis skjemateriale			
Monophase avtrykk			●
wash materiale for Monofase avtrykk			●
1- stegs putty/wash avtrykk (dobbel mix)	●	●	●
2- stegs putty/wash avtrykk	●	●	●
Funksjons avtrykk		●	●
Transfer kopi avtrykk / pick-up avtrykk		●	●
Relining avtrykk		●	●
Temporære avtrykk	●		
Implantat avtrykk	●	●	●
Kobberbånd avtrykk	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Klinisk tid			
Viktig			
For forlenget arbeidstid kan materialet plasseres i kjøleskap før bruk	●	●	●
Direkte applisering i håndflaten vil akselrere herdeprossessen	●		
Høyere temperatur vil akselrere-, lavere temperatur vil forlenge herdeprossessen.	●	●	●
Sjekk intraoralt om materialet er helt stivnet før det fjernes.	●	●	●

Kontraindikasjoner
Ingen kjente ved forskriftsmessig bruk.

Bivirkninger og interaksjoner
Polyvinylsiloksaner har en svært god biologisk forlikelighet. Hittil er ingen skadelige bivirkninger og vekselvirkninger hos pasienter og tannlegepersonale kjent. Avtrykksmaterialene er i henhold til indikasjonen beregnet til bruk i pasientens munn og herdes der. Tiden materialene blir værende i munnen, skal begrenses til maksimalt det dobbelte av herdetiden. På tross av stor slitestyrke må man passe på at ingen materialrester blir værende igjen i rommene mellom tennene eller i sulcus. Store undersnitt skal under visse omstendigheter først blokkes ut.

Skje
Valget av skje avhenger av den valgte avtrykksteknikken eller av personlig preferanse (vanlige standardskjeer, iDual-Archî eller individuelle skjeer). For å oppnå en god adhesjon, anbefaler vi å påføre alle skjeene et tynt lag med Coltène® adhesiv eller med et annet adhesiv som er egnet for polyvinylsiloxan.

Forberedelse SYS360 hard dispenser
1. Hold SYS360 hard dispenser med de lukkede utgangsåpningene vendt opp.
2. Løft lasken på beskyttelseshetten for utgangsåpningen litt opp, trekk ut beskyttelseshetten og kast den.
3. Legg inn SYS360 hard dispenser i samsvar med veiledningen fra blandemaskinprodusenten.
4. Start maskinen og kjør ut materiale på en papirduk uten påsatt blandespiss, helt til base og katalysator kommer jevnt ut av åpningene. Dermed er det sikret at stemplene er på samme høyde, slik at man får en optimal blanding.
5. Tørk bort ekstrudert materiale forsiktig med en papirduk. Det er nødvendig å forhindre at base og katalysator blander seg i utgangsåpningene.
6. Sett den gule dynamiske blandespissen på utgangsåpningene på SYS360 hard dispenser. Pass i denne forbindelse på at sekskanten til den gule dynamiske blandespissen er innrettet korrekt på drivakselen.
7. Når den gule dynamiske blandespissen er plassert korrekt, må den gule fikseringsringen skyves over den dynamiske blandespissen til stopp og deretter vris mot høyre (1/4 omdreining med urviseren) til den er forsvarlig fiksert. Blandeelementene i den gule dynamiske blandespissen må rotere idet maskinen startes.
8. Før hver bruk skal de første 3 cm av det blandede avtrykksmaterialet kastes, deretter presses det følgene materialet ut uten opphold.
9. Blandet avtrykksmateriale fylles direkte i den valgte avtrykksskjeen. Den gule dynamiske blandespissen bør alltid føres ned i avtrykksmaterialet for å unngå luftblærer.
10. For å unngå at avtrykksmaterialet fortsetter å renne, må man sørge for at blandemaskinens stempel avlastes etter at materialet er kommet ut.
11. La den gule dynamiske blandespissen stå på SYS360 hard dispenser som lokk fram til neste gangs bruk. Rengjør med desinfeksjonsmiddel.
12. Når den brukte gule dynamiske blandespissen skal fjernes, må fikseringsringen vris mot urviseren og trekkes av. Fikseringsringen kan brukes om igjen!
13. Før neste bruk må du kontrollere at utgangsåpningene på SYS360 hard dispenser ikke er blokkerte. Kontroller også at materialet presses jevnt ut av dispenseren. Fortsett i samsvar med punkt 5 og de videre punktene.
14. Ta den tomme SYS360 hard dispenser ut av blandemaskinen og kast den i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Merk:
SYS360 hard dispenser
– La ikke SYS360 hard dispenser falle ned. Da kan den bli skadet og dermed være ubrukelig.

Gule dynamiske blandespisser
– La den gule dynamiske blandespissen stå på SYS360 hard dispenser som lokk fram til neste gangs bruk.
– For å oppnå en problemfri bruk, anbefaler vi at det bare brukes gule dynamiske blandespisser fra Coltène/Whaledent.

Anbefalt bruk
1- stegs putty/wash teknikk (dobbel mix)
Når skjeen fylles , kan tannlegen begynne å applisere wash materialet. Fylling av skjeen og appliseringen rundt preparasjonen må gjøres ferdig samtidig.
Hold den orale spissen nede i materialet hele tiden for å unngå luftblærer. Plasser skjeen umiddelbart etter den er fyllt inn i pasientens munn. Press i 2-3 s og hold helt til materialet er stivnet.

„Two step technique" 2- stegs avttrykk
Hvis en 2- stegs heavy body/ wash -teknikk brukes, må det første avtrykket laget med heavybody rengjøres og tørkes før videre bruk. Dette for å garantere en god adhesjon mellom wash- og skjemateralet.

Viktig
Arbeid alltid med hansker.
Hudsekresjoner, latekshansker og overflater som er kontaminert av latekshansker kan ha innvirkning på polyvinylsiloksaners herdeprosess. Både materialet og de overflatene som det skal tas avtrykk av (tenner, prepareringer, retraksjonstråder, etc.), skal bare komme i berøring med grundig vaskede og skylte hansker (vask i 15 sekunder med såpevann og skyll i 15 sekunder med lunkent vann fra springen), eller med vinyl-/nitrilhansker. Likeledes kan eugenolholdige og visse blodstillende preparater forhindre fullstendig gjennomherding.
Ved bruk av hydrogenperoksid som desinfeksjonsmiddel må det skylles grundig med lunkent vann for å unngå at det danner seg luftbobler.

Desinfeksjon
Etter at avtrykket er tatt ut av munnen, skal det skylles undre rennende vann. En etterfølgende desinfeksjon med desinfeksjonsmidler av den typen som er vanlige i tannlegepraksiser (i henhold til produsentens veiledning), påvirker verken overflate eller dimensjon. Skjeer av akrylat skal beskyttes mot vannabsorpsjon.

Alternativt: Autoklavering av avtrykket
Vær oppmerksom på følgende punkter under autoklavering av avtrykket:
– Bruk bare komponenter som er egnet for autoklavering (f.eks. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
– Skyll og rengjør avtrykket grundig under rennende, lunkent vann.
– Avtrykket kan autoklaveres direkte etter at avtrykket er gjort.
– Autoklaver avtrykket i dampsterilisator ved 134 °C/ 273 °F (Prionprogram).
Under autoklavering av implantatavtrykk må man avklare med de aktu-

elle produsentene hvorvidt komponentene i implantatet (f.eks. avtrykksstiftene, osv.) er autoklaverbare.

Modellfremstilling
Det skal ikke helles støpemateriale i avtrykke før etter 30 minutter. Deretter er det ubegrenset dimensjonsstabilt (testet: 7 dager). Dersom avtrykket vaskes med rengjøringsmiddel og deretter skylles grundig med rent, lunkent vannn, reduseres overflatespenningen, og det letter støpingen av modellen. Det kan brukes alle dentale modellmaterialer som svarer til gjeldende standard (f.eks. Fujirock-gips, Hard Rock-gips).

Galvanisering
Avtrykkene kan galvaniseres med vanlige kobber- eller sølvbad.

Rengjøring av skjeen
Herdet materialet kan fjernes med et butt instrument. Ved å legge det i vanlig universal-løsemiddel, oppløses Coltène®-adhesiv. Løsemidler bør bare brukes i godt ventilerte rom. Rengjør og desinfiser skjeen på vanlig måte. PRESIDENT engangs avtrykksskjeer er bare beregnet på engangsbruk og skal derfor ikke brukes om igjen.

Holdbarhet og lagring
AFFINIS SYS360 kan brukes helt fram til den utløpsdatoen som er angitt på beholderne, forutsatt at beholderne er forsvarlig lukket, ved 15-23 °C / 59-73 °F og 50 % relativ luftfuktighet. SYS360 hard dispenser skal lagres horisontalt. Avtrykkene skal oppbevares ved normal romtemperatur. Unngå varme og påvirkning av direkte sollys.

Merking
Utløpsdatp og partinummer, LOT, er angitt på beholderne.

Spesifikasjoner i henhold til ISO 4823:2000
Målingene ble utført ved 23 °C / 73 °F romtemperatur og 50 % relativ luftfuktighet.

putty

Blandetid (15 ml):	0:15 min
Tid i munnen (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Blandetid (15 ml):	0:15 min
Total arbeidstid:	0:45 min
Tid i munnen (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Blandetid (15 ml):	0:15 min
Total arbeidstid:	0:45 min
Tid i munnen (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Utgivelsen av denne bruksveiledningen
07-2013

Skal kun selges til tannleger og tanntekniske laboratorier.

Käyttöohje

FI

Määritelmä

AFFINIS SYS360 on silikonipohjainen, koneellisesti sekoitettava ja dynamic-sekoituskärjillä annosteltava lusikkamateriaali jäljentämiseen.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Materiaalin tyyppi	Polyvinyylisiloksaani, A-tyyppinen silikonielastomeeri.		
Perusmassa	vaaleanharmaa	vaaleanruskea	jäänsininen
Katalysaattori	harmaa	keltainen	vaaleanharmaa
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
AFFINIS-lusikkamateriaalin kanssa käytettävät tekniikat			
Yksivaiheiset jäljennökset			●
Yksivaiheisten jäljennösten ruiskutusmateriaali			●
Yksivaiheiset putty-/wash jäljennökset (kaksoissekoitus)	●	●	●
Kaksivaiheiset putty-/wash jäljennökset	●	●	●
Funktionaaliset jäljennökset		●	●
Hettajäljennökset/ pick-up-jäljennökset		●	●
Pohjausjäljennökset		●	●
Väliaikaisjäljennökset	●		
Implanttijäljennökset (paranemisvaiheen jälkeen)	●	●	●
Kuparirengasjäljennökset	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Työskentelyajat			
Tärkeää			
Työskentelyajan pidentämiseksi materiaali voidaan laittaa jääkaappiin ennen käyttöä.	●	●	●
Suora annostelu kämmenelle (lisäsekoitus) nopeuttaa kovettumista.	●		
Käyttöympäristön korkea lämpötila nopeuttaa kovettumista ja matala hidastaa sitä.	●	●	●
Tarkista suun sisällä materiaalin täydellinen kovettuminen ennen kuin otat jäljennöksen ulos suusta.	●	●	●

Kontraindikaatiot
Tarkoituksenmukaisessa käytössä ei ole esiintynyt kontraindikaatioita.

Sivuvaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa
Polyvinyylisiloksaanit ovat erittäin hyvin siedettyjä. Tähän mennessä tuotteen käyttäjillä ei ole esiintynyt haitallisia sivu- tai yhteisvaikutuksia. Jäljennösmateriaali on tarkoitettu kovettuvaksi suussa. Kovettumisaika ei saa olla pidempi kuin kaksi kertaa normaali kovettumisaika. Suuren venytyskestävyyden takia on varmistettava, ettei interdentaaliväliin tai sulcukseen jää ylimääräistä materiaalia. Allemenot tulisi mahdollisuuksien mukaan sulkea ennen jäljennöksen ottoa.

Lusikka
Lusikan valinta riippuu käytettävästä tekniikasta ja hammaslääkärin valinnasta metallisen tai jäykän muovilusikan, Triple Tray -lusikan tai henkilökohtaisen lusikan välillä. Suosittelemme käyttämään Coltène® Adhesivea tai muuta polyvinyylisiloksaanille sopivaa lusikkaliimaa kaikkiin lusikoihin.

Esivalmistelut
1. Pitele SYS360-ampullia siten, että materiaalin ulostulokanava on ylöspäin.
2. Vedä valkoista turvanastaa kevyesti ylöspäin, poista nasta ja heitä se pois.
3. Aseta SYS360 sekoituslaitteeseen laitteen ohjeiden mukaisesti.
4. Käynnistä sekoituslaite ja annostele materiaalia ilman sekoituskärkeä niin kauan, kunnes materiaalit tulevat molemmista kanavista tasaisesti ulos. Näin varmistetaan, että männät ovat samalla korkeudella ja että sekoitus on optimaalinen.
5. Pyyhi kaikki ylimääräinen materiaali huolellisesti pois. Vältä perusmassan ja katalysaattorin sekoittumista toisiinsa.
6. Asenna keltainen dynamic-sekoituskärki SYS360-ampulliin. Varmista ulostuloaukkojen oikea kohdistus.
7. Lukitse dynamic-kärki asettamalla keltainen lukitusrengas kärjen päälle ja kääntämällä sitä myötäpäivään 90 astetta, kunnes se lukkiutuu. Kärjen sekoituskomponentin tulee pyöriä kun sekoitus aloitetaan.
8. Ennen jokaista käyttökertaa annostele 3 cm sekoittunutta jäljennösmassaa ja heitä se pois. Annostele sen jälkeen materiaali keskeytyksettä.
9. Annostele sekoitettu materiaali suoraan lusikkaan. Varmista, että sekoituskärki on koko ajan upotettuna materiaaliin ilmakuplien välttämiseksi.
10. Jotta ylimääräistä materiaalia ei valuisi ulos, on laitteen männät vapautettava kun annostelu lopetetaan.
11. Älä poista dynamic-sekoituskärkeä SYS360-ampullista käytön jälkeen, sillä se toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan. Pyyhi kärki desinfiointiaineella.
12. Poista keltainen dynamic-kärki kääntämällä lukitusrengasta vastapäivään. Lukitusrengasta voidaan käyttää myöhemmin uudelleen.
13. Tarkista kohdan 5 mukaisesti ennen seuraavaa käyttökertaa, että materiaali tulee tasaisesti ulos kanavista.
14. Poista tyhjä SYS360-ampulli sekoituslaitteesta ja hävitä se paikallisten ohjeiden mukaan.

HUOM!
SYS360-ampulli
– Älä pudota SYS360-ampullia, sillä se saattaa vaurioittaa ampullin toimintaa

Keltainen dynamic-sekoituskärki
– Älä poista sekoituskärkeä käytön jälkeen, sillä kärki toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan.
– Täydellisen toiminnan takaamiseksi suosittelemme käyttämään ainoastaan Coltène/Whaledentin keltaisia dynamic-sekoituskärkiä.

Käyttösuositukset
Yksivaiheiset putty-/wash jäljennökset (kaksoissekoitus)
Hammaslääkäri voi aloittaa ruiskutettavan materiaalin viemisen preparaatin ympärille patruunasta tai ruiskusta (MonoBody) yhtä aikaa lusikan täytön kanssa. Ruiskutus ja lusikan täyttö tulee saada valmiiksi samanaikaisesti. Pidä intraoraalikärki koko ruiskutuksen ajan upotettuna materiaaliin ilmakuplien syntymisen välttämiseksi. Aseta täytetty lusikka välittömästi potilaan suuhun. Paina kevyesti 2-3 sekunnin ajan ja pidä paikallaan, kunnes materiaali on täydellisesti kovettunut.

„Kaksivaiheinen tekniikka"
Kaksivaiheista îputty tai heavy body/washî -tekniikkaa käytettäessä on alkujäljennös hyvän lopputuloksen aikaansaamiseksi puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen käyttöä. Tämä auttaa luomaan ruiskutusmateriaalin ja lusikkamateriaalin välille hyvän adheesion.

Tärkeää
Käytä aina käsineitä.
Ihon eritteet, lateksikäsineet sekä lateksikäsineillä kontaminoidut pinnat saattavat vaikuttaa polyvinyylisiloksaanien kovettumisprosessiin. Koske materiaaliin ja jäljennettäviin pintoihin, jotka ovat kosketuksessa materiaalin kanssa (hampaat, preparaatit, retraktiolangat ym) vain vinyyli-/nitriilikäsineillä tai perusteellisesti pestyillä käsillä (pese 15 s ajan pesuaineella, huuhtele 15 s ja kuivaa). Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhyytymiseen vaikuttavat valmisteet voivat estää täydellisen kovettumisen. Jos käytät vetyperoksidia (H_2O_2) desinfiointiaineena, huuhtele jäljennös perusteellisesti lämpimällä vedellä ilmakuplien syntymisen välttämiseksi.

Desinfiointi
Huuhtele jäljennös suusta poistamisen jälkeen juoksevan veden alla. Huuhtelun jälkeen desinfiointi tavallisessa nestemäisessä desinfiointiaineessa (valmistajan ohjeen mukaisesti) ei vaikuta jäljennöksen pintaan tai sen muotoihin. Suojaa akryylilusikat kosteudelta.

Huomioitavaa
Huomioi seuraavat kohdat jäljennöksiä autoklavoidessa:
– Käytä ainoastaan autoklaavin kestäviä materiaaleja (esim. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
– Huuhtele ja puhdista jäljennös huolellisesti juoksevalla ja lämpimällä vedellä.
– Jäljennökset voidaan autoklavoida välittömästi jäljennöksen oton jälkeen.
– Höyrysteriloi autoklaavissa 134 °C lämpötilassa
Implanttijäljennöksiä steriloitaessa on ensin varmistettava materiaalin valmistajalta ovatko implanttimateriaalit (esim.nastat yms.) autoklaavin kestäviä.

Mallin valmistaminen
Valmista malli aikaisintaan 30 min päästä jäljennöksen otosta, sen jälkeen jäljennös säilyttää muotonsa vähintään 1 viikon ajan. Jäljennöksen pintajännitys vähenee ja mallin valaminen helpottuu, jos jäljennös pestään puhdistusaineella ja huuhdellaan sen jälkeen huolellisesti puhtaalla, lämpimällä vedellä. Valamiseen voidaan

käyttää kaikkia tavanomaisia kipsimateriaaleja (kuten Fujirock Dental Stone tai Hard Rock Dental Stone).

Galvanointi
Jäljennökset voidaan galvanoida kaikilla kupari- tai hopeakylvyillä.

Lusikan puhdistus
Kovettunut materiaali voidaan poistaa tylpällä instrumentilla. Coltène® Adhesive irtoaa liottamalla tavallisessa liuotusaineessa tai liuotebensiinissä. Käytä näitä aineita vain hyvin tuuletetuissa tiloissa. Lusikat voidaan puhdistaa ja steriloida normaalisti. Kertakäyttöisiä PRESIDENT-jäljennöslusikoita ei tule käyttää uudelleen.

Säilyvyys ja varastointi
AFFINIS SYS360 soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön huolellisesti pakkaukseen suljettuna (15-23 °C / 59ñ73 °F), suhteellinen ilmankosteus 50 %) vähintään viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty pakkauksiin. Säilytä SYS360-ampulleja vaakasuorassa. Säilytä jäljennöksiä normaalissa huoneen lämmössä. Suojaa kuumuudelta ja auringonsäteilyltä.

Merkinnät
Viimeinen käyttöpäivä sekä tuotantonumero LOT on merkitty pakkauksiin sekä ampulleihin.

Tekniset tiedot: ISO 4823:2000
Mittaukset on suoritettu 23 °C / 73 °F huoneen lämpötilassa ja 50 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa.

putty

Sekoitusaika (15ml):	0:15 min
Kovettumisaika suussa (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Sekoitusaika (15ml):	0:15 min
Kokonaistyöskentelyaika:	0:45 min
Kovettumisaika suussa (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Sekoitusaika (15ml):	0:15 min
Kokonaistyöskentelyaika:	0:45 min
Kovettumisaika suussa (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Käyttöohjeen päiväys
07-2013

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

Οδηγίες χρήσης

EL

Ορισμός

Το AFFINIS SYS360 είναι ένα οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό με βάση τη σιλικόνη και ενδείκνυται ως υλικό δισκαρίου για χρήση σε αυτόματα μηχανήματα ανάμιξης του εμπορίου.

	AFFINIS® putty	**AFFINIS® heavy body**	**AFFINIS® MonoBody**
Τύπος υλικού	Πολυβινυλοσιλοξάνη, αθροιστικού τύπου ελαστομερής σιλικόνη.		
Βάση	μπλε-γκρι	ανοιχτό καφέ	μπλε του πάγου
Καταλύτης	γκρι	στο χρώμα της καραμέλας	ανοιχτό γκρι
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Τεχνικές αποτύπωσης με το αποτυπωτικό υλικό δισκαρίου AFFINIS			
Αποτυπώματα σε μία φάση			●
Υλικό πλύσης για τα αποτυπώματα σε μία φάση			●
Αποτυπώματα σε μία φάση «putty/wash» (διπλής ανάμιξης)	●	●	●
Αποτυπώματα σε δύο φάσεις «putty/wash»	●	●	●
Λειτουργικά αποτυπώματα		●	●
Αποτυπώματα μεταφοράς καλύπτρας / αποτυπώματα «pick-up»		●	●
Αποτυπώματα επένδυσης		●	●
Προσωρινά αποτυπώματα	●		
Αποτυπώματα για εμφυτευματολογία (αφού ολοκληρωθεί η επούλωση)	●	●	●
Αποτυπώματα με δακτύλιο χαλκού	●		

	AFFINIS® putty	**AFFINIS® heavy body**	**AFFINIS® MonoBody**
Κλινικοί χρόνοι			
Σημαντικό			
Εάν θέλετε να παρατείνετε το χρόνο εργασίας, μπορείτε να τοποθετήσετε το υλικό στο ψυγείο πριν από τη χρήση του.	●	●	●
Η άμεση εφαρμογή με την παλάμη του χεριού (πρόσθετη μάλαξη) επιταχύνει τη διαδικασία πολυμερισμού.	●		
Η υψηλότερη θερμοκρασία του περιβάλλοντος επιταχύνει τη διαδικασία πολυμερισμού, ενώ η χαμηλότερη θερμοκρασία την επιβραδύνει.	●	●	●
Ελέγξτε ενδοστοματικά εάν το υλικό έχει πολυμεριστεί πλήρως πριν την αφαίρεση.	●	●	●

Αντενδείξεις
Δεν υπάρχει καμία γνωστή, εφ' όσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις του και τις οδηγίες χρήσης του.

Δευτερεύουσες αντιδράσεις / αλληλεπιδράσεις
Οι πολυβινυλοσιλοξάνες έχουν μια πολύ καλή βιοσυμβατότητα και μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει γνωστές δευτερεύουσες αντιδράσεις σε οδοντιατρικούς ασθενείς, οδοντιάτρους ή βοηθούς οδοντιάτρων. Τα αποτυπωτικά υλικά προορίζονται να πολυμερίζονται ενδοστοματικά. Ωστόσο, η διάρκεια παραμονής τους στο στόμα πρέπει να είναι μέγιστα η διπλή του προτεινόμενου χρόνου πολυμερισμού του υλικού. Παρ' όλη την εξαιρετική αντοχή του υλικού στην διάτμηση, πρέπει πάντα μετά την απομάκρυνση του υλικού από το στόμα να ελέγχονται τα μεσοδόντια διαστήματα και η ουλοδοντική σχισμή για τυχόν υπολείμματα αποτυπωτικού υλικού. Οι υποσκαφές πρέπει σε ορισμένες περιπτώσεις να καλύπτονται με κερί πριν τη λήψη του αποτυπώματος.

Αποτυπωτικά δισκάρια
Η επιλογή του αποτυπωτικού δισκαρίου εξαρτάται από την τεχνική αποτύπωσης που θα ακολουθηθεί και από την προσωπική προτίμηση του γιατρού για μεταλλικά, ή άκαμπτα, σκληρά πλαστικά αποτυπωτικά δισκάρια ή διπλού φραγμού σύγκλεισης ή ατομικά προσαρμοσμένα δισκάρια. Για την βέλτιστη πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού πάνω στο δισκάριο, συνιστούμε την επάλειψη του δισκαρίου με ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού παράγοντα Coltène® Adhesive ή οποιουδήποτε άλλου συγκολλητικού παράγοντα κατάλληλου για χρήση με αποτυπωτικά υλικά πολυβινυλοσιλοξάνης.

Παρασκευή - τοποθέτηση
1. Κρατήστε τη φύσιγγα SYS360 προς τα πάνω με το κανάλι εξόδου κλειστό.
2. Κόψτε προσεκτικά το πώμα ασφαλείας του καναλιού εξόδου ενώ το κρατάτε προς τα πάνω, και στη συνέχεια αφαιρέστε και πετάξτε το καπάκι ασφαλείας.
3. Εισαγάγετε τη φύσιγγα SYS360 σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το μηχάνημα ανάμιξης.
4. Εκκινήστε το μηχάνημα ανάμιξης και εξωθήστε υλικό από το κανάλι εξόδου χωρίς το προστόμιο, μέχρι να εξέρχονται ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη. Αυτό διασφαλίζει ότι τα έμβολα βρίσκονται στο ίδιο ύψος για να επιτευχθεί βέλτιστη ανάμιξη.
5. Σκουπίστε προσεκτικά το υλικό που εξωθήθηκε χρησιμοποιώντας απορροφητικό χαρτί για να αποφύγετε τη μόλυνση μεταξύ της βάσης και του καταλύτη στα κανάλια εξόδου.
6. Προσαρτήστε έναν κίτρινο δυναμικό αναμικτήρα επάνω στο κανάλι εξόδου της φύσιγγας SYS360. Προσέξτε ώστε το εξαγωνικό τμήμα του κίτρινου δυναμικού αναμικτήρα να είναι σωστά ευθυγραμμισμένο επάνω στο στέλεχος του οδηγού.
7. Για τη σωστή τοποθέτηση του κίτρινου δυναμικού αναμικτήρα, ο κίτρινος δακτύλιος στερέωσης πρέπει να τοποθετηθεί επάνω από το δυναμικό αναμικτήρα και να στραφεί προς τα δεξιά (¼ στροφής προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού) μέχρι να στερωθεί με ασφάλεια. Τα εξαρτήματα ανάμιξης στο εσωτερικό του κίτρινου δυναμικού αναμικτήρα πρέπει να περιστρέφονται όταν εκκινηθεί το μηχάνημα.
8. Πριν από κάθε χρήση, απορρίψτε τα πρώτα 3 εκ. του αναμεμιγμένου αποτυπωτικού υλικού και εξωθήστε το υλικό που ακολουθεί χωρίς διακοπή.
9. Τοποθετήστε το αναμεμιγμένο αποτυπωτικό υλικό απευθείας στο επιλεγμένο δισκάριο αποτύπωσης. Για να αποφευχθεί ο εγκλωβισμός του αέρα, ο κίτρινος δυναμικός αναμικτήρας πρέπει να παραμένει πάντοτε εμβυθισμένος στο υλικό.
10. Για να αποφευχθεί η έξοδος του περίσσιου υλικού, τα έμβολα του μηχανήματος ανάμιξης πρέπει να αποδεσμεύονται μετά την εξώθηση του υλικού.
11. Ο κίτρινος δυναμικός αναμικτήρας πρέπει να παραμένει τοποθετημένος στη φύσιγγα SYS360 μέχρι την επόμενη εφαρμογή, μιας και κλείνει ερμητικά τη φύσιγγα. Πρέπει επίσης να σκουπίζεται με ένα απολυμαντικό διάλυμα.
12. Για να αφαιρέσετε το χρησιμοποιημένο δυναμικό αναμικτήρα, ο δακτύλιος στερέωσης πρέπει να περιστραφεί αριστερόστροφα και να αφαιρεθεί. Ο δακτύλιος στερέωσης είναι πολλαπλών χρήσεων.
13. Πριν από την επόμενη χρήση, ελέγξτε ότι δεν έχουν μπλοκαριστεί τα κανάλια εξόδου της φύσιγγας SYS360 και ότι εξωθούνται ίσες ποσότητες υλικού. Συνεχίστε σύμφωνα με το σημείο 5 και εξής.
14. Αφαιρέστε την κενή φύσιγγα SYS360 από το μηχάνημα ανάμιξης και πετάξτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Επισήμανση
Φύσιγγα SYS360
– Τυχαία πτώση της φύσιγγας SYS360 μπορεί να της προξενήσει ζημιά, αφήνοντάς την ελαττωματική.

Κίτρινος δυναμικός αναμικτήρας
– Ο κίτρινος δυναμικός αναμικτήρας πρέπει να παραμένει τοποθετημένος στη φύσιγγα SYS360 μέχρι την επόμενη εφαρμογή, μιας και κλείνει ερμητικά τη φύσιγγα.
– Για εγγυημένη χρήση χωρίς προβλήματα, συνιστούμε να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά οι κίτρινοι δυναμικοί αναμικτήρες της Coltène/Whaledent.

Συστάσεις για τη χρήση
Τεχνική σε μία φάση «putty/wash» (διπλής ανάμιξης)
Ενώ φορτώνει το δισκάριο, ο οδοντίατρος μπορεί να αρχίσει να τοποθετεί το υλικό πλύσης γύρω από την παρασκευή από τη φύσιγγα ή τη σύριγγα (MonoBody). Η φόρτωση του δισκαρίου και η τοποθέτηση του υλικού πλύσης γύρω από την παρασκευή πρέπει να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα. Διατηρείτε το προστόμιο τοποθέτησης (oral tip) πάντοτε εμβυθισμένο στο υλικό για να αποφευχθεί ο εγκλωβισμός του αέρα. *Τοποθετήστε αμέσως στο στόμα του ασθενούς το γεμισμένο δισκάριο. Πιέστε το για 2-3 δευτερόλεπτα και κρατήστε το στη θέση του μέχρι να πήξει τελείως.*

«Τεχνική αποτύπωσης σε δύο φάσεις»
Εάν χρησιμοποιείται μια τεχνική «heavy body/wash» σε δύο φάσεις, η κύρια αποτύπωση που έγινε με το υλικό heavy body ή putty πρέπει να καθαριστεί προσεκτικά και να στεγνωθεί πριν από την περαιτέρω χρήση. Αυτό θα διασφαλίσει την καλή συγκόλληση μεταξύ του υλικού πλύσης (wash) και του υλικού δισκαρίου.

Σημαντικό
Πάντοτε να φοράτε γάντια.
Οι δερματικές εκκρίσεις, τα γάντια από λατέξ και οι επιφάνειες που έχουν μολυνθεί από γάντια λατέξ μπορεί να επηρεάσουν τη διεργασία πολυμερισμού των πολυβινυλοσιλοξανών. Το υλικό και οι επιφάνειες όπου θα γίνει η αποτύπωση (δόντια, παρασκευές, νήμα απώθησης, κ.λπ.) πρέπει να έρχονται σε επαφή μόνο με γάντια που έχουν πλυθεί και ξεπλυθεί τελείως (πλύνετε για 15 δευτερόλεπτα με απορρυπαντικό, ξεπλύνετε με χλιαρό νερό βρύσης για ακόμα 15 δευτερόλεπτα) ή γάντια βινυλίου-/νιτριλίου. Ενώσεις που περιέχουν ευγενόλη ή αιμοστατικές ουσίες μπορεί επίσης να εμποδίσουν τη διαδικασία πολυμερισμού. Σε περίπτωση απολύμανσης με υπεροξείδιο του υδρογόνου (οξυζενέ), συνιστάται να ξεπλένετε πολύ καλά με άφθονο χλιαρό νερό για να αποφευχθεί ο σχηματισμός εγκλεισμάτων αέρα.

Απολύμανση
Το αποτύπωμα πρέπει να ξεπλυθεί με τρεχούμενο κρύο νερό μετά την απομάκρυνσή του από το στόμα. Μετά το ξέπλυμα, απολυμάνετε το αποτύπωμα με οδοντιατρικά απολυμαντικά διαλύματα του εμπορίου (σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή) τα οποία δεν επηρεάζουν την επιφάνειά του και δε μεταβάλλουν τις διαστάσεις του. Τα ακρυλικά αποτυπωτικά δισκάρια πρέπει να προστατεύονται από την προσρόφηση νερού.

Προαιρετικά: αποτυπώματα με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο
Κατά την αποστείρωση των αποτυπωμάτων σε αυτόκαυστο, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:
– Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο (π.χ. δισκάριο PRESIDENT Tray AC, συγκολλητικό Coltène Adhesive AC).
– Ξεπλύνετε και καθαρίστε το αποτύπωμα διεξοδικά κάτω από τρεχούμενο, χλιαρό νερό.
– Τα αποτυπώματα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο αμέσως μετά τη λήψη του αποτυπώματος.
– Αποστειρώστε σε αποστειρωτή ατμού σε θερμοκρασία 134°C/ 273°F (πρόγραμμα Prion)
Κατά την αποστείρωση αποτυπωμάτων εμφυτευμάτων, βεβαιωθείτε ότι έχετε διευκρινίσει εκ των προτέρων με τον κατασκευαστή, εάν τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος (π.χ. άξονες αποτύπωσης κ.λπ.) μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ή όχι.

Κατασκευή εκμαγείων
Τα γύψινα εκμαγεία μπορούν να ριχθούν το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά. Τα αποτυπώματα διατηρούν τη σταθερότητα των διαστάσεών τους για πρακτικώς απεριόριστο χρόνο (αποδεδειγμένα τουλάχιστον 7 ημέρες). Ένα σύντομο αλλά καλό πλύσιμο του αποτυπώματος με σαπούνι και νερό και ένα καλό ξέβγαλμα με χλιαρό νερό μπορεί να μειώσει την επιφανειακή τάση και να διευκολύνει το ρίξιμο του εκμαγείου. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή εκμαγείων όλες οι οδοντιατρικές βιομηχανικές γύψοι του εμπορίου που πληρούν τις απαιτούμενες προδιαγραφές (π.χ. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Ηλεκτροεπιμετάλλωση
Το αποτύπωμα είναι συμβατό με όλα τα συνήθη λουτρά χαλκού και αργύρου του εμπορίου.

Καθαρισμός αποτυπωτικών δισκαρίων
Το αποτύπωμα μπορεί να απομακρυνθεί με ένα αμβλύ εργαλείο. Τα ίχνη του συγκολλητικού παράγοντα Coltène® Adhesive μπορούν να απομακρυνθούν εμβαπτίζοντας τα δισκάρια σε ένα γενικής χρήσης διαλυτικό του εμπορίου ή πετρελαϊκό αιθέρα. Τα διαλυτικά πρέπει αν χρησιμοποιούνται μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα δισκάρια σύμφωνα με τις καθιερωμένες μεθόδους. Τα αναλώσιμα αποτυπωτικά δισκάρια PRESIDENT είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση και επομένως δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
Το AFFINIS SYS360 εκπληρώνει τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς μέχρι την αναγραφόμενη επί της συσκευασίας ημερομηνία λήξης του, εφ' όσον οι φύσιγγες διατηρούνται ερμητικά κλειστές, σε θερμοκρασία 15–23 °C / 59–73 °F και σχετική υγρασία 50%. Η φύσιγγα SYS360 πρέπει να φυλάσσεται σε οριζόντια θέση. Τα αποτυπώματα πρέπει να φυλάσσονται σε κανονική θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την έκθεση του υλικού στη ζέστη και στην ηλιακή ακτινοβολία.

Σήμανση
Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας LOT αναγράφονται στη συσκευασία και στις φύσιγγες.

Τεχνικά χαρακτηριστικά ISO 4823:2000
Οι μετρήσεις για τους περιγραφόμενους παρακάτω χρόνους έγιναν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23 °C / 73 °F και 50% σχετική υγρασία αέρος.

putty

Χρόνος ανάμιξης (15ml):	0:15 λεπτό
Χρόνος πήξεως στο στόμα (35 °C / 95 °F):	3:30 λεπτό

heavy body

Χρόνος ανάμιξης (15ml):	0:15 λεπτό
Συνολικός χρόνος εργασίας:	0:45 λεπτό
Χρόνος πήξεως στο στόμα (35 °C / 95 °F):	2:00 λεπτό

MonoBody

Χρόνος ανάμιξης (15ml):	0:15 λεπτό
Συνολικός χρόνος εργασίας::	0:45 λεπτό
Χρόνος πήξεως στο στόμα (35 °C / 95 °F):	2:30 λεπτό

Ημερομηνία εκδόσεως οδηγιών χρήσεως
01-2011

Το προϊόν αυτό διατίθεται μόνο σε οδοντιάτρους ή οδοντοτεχνίτες ή σύμφωνα με τις οδηγίες αυτών.

Instruções de utilização

PT

Definição

O AFFINIS SYS360 é um material para impressões dentárias à base de silicone, indicado como material de moldeira, para uso com máquinas de mistura automáticas à venda no mercado.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Tipo de material	Polivinilsiloxano, elastómero do tipo silicone de adição.		
Base	azul acinzentado	castanho claro	azul gelo
Catalisador	cinzento	caramelo	cinzento claro
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
Técnicas de impressão com material de moldagem AFFINIS			
Impressões monofásicas			●
Material de moldagem para impressões monofásicas			●
Impressões de putty/moldagem de uma fase (mistura dupla)	●	●	●
Impressões de putty/moldagem de duas fases	●	●	●
Impressões funcionais		●	●
Impressões de coping de transferência/impressões de recolha		●	●
Impressões de revestimento		●	●
Impressões temporárias	●		
Impressões para implantologia (após a cicatrização estar completa)	●	●	●
Impressões Copperband	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Tempos clínicos			
Importante			
Para um tempo de trabalho prolongado, o material pode ser colocado no frigorífico antes de ser utilizado.	●	●	●
A aplicação directa na palma da mão (amassar adicional) acelerará o processo de polimerização.	●		
Uma temperatura mais elevada do meio-ambiente acelerará o processo de polimerização; uma temperatura mais baixa atrasá-lo-á.	●	●	●
Verificar intra-oralmente se o material está completamente polimerizado antes de remover.	●	●	●

Contra-indicações
Não se conhecem contra-indicações, desde que o produto seja usado segundo as instruções.

Efeitos colaterais / interacções
Os polivinilsiloxanos têm uma compatibilidade biológica óptima e, até agora, não se conhecem reacções ou efeitos secundários adversos em pacientes e/ou pessoal dentário. Os materiais de impressão devem secar na boca do paciente. No entanto, não devem permanecer na boca mais que o dobro do tempo de secagem recomendado. Embora tenham uma resistência ao arrancamento bastante elevada, deve ter-se atenção para que não fiquem restos de material de impressão nos espaços interdentários ou no sulco. As reentrâncias devem, em alguns casos, ser tapadas antes de tirar a impressão.

Moldeiras
A selecção das moldeiras depende da técnica de impressão e da preferência pessoal por moldeiras rígidas, moldeiras de mordida de arcada dupla ou moldeiras individuais. Para obter uma adesão perfeita, recomendamos que aplique uma camada fina de Coltene® Adhesive na moldeira, ou qualquer outra marca especificada para uso com materiais de impressão de polivinilsiloxano.

Preparação
1. Segure o Cartucho SYS360 virado para cima, com o canal de saída fechado.
2. Corte suavemente a tampa de segurança do canal de saída, mantendo-o virado para cima; de seguida retire e deite fora a tampa de segurança.
3. Insira o Cartucho SYS360 de acordo com as instruções de utilização do fabricante da máquina de mistura.
4. Ponha a máquina de mistura em funcionamento e extraía material do canal de saída sem a ponta de mistura, até que saiam quantidades iguais de base e catalisador. Tal assegura que os êmbolos se encontram à mesma altura, para se obter uma mistura ideal.
5. Elimine cuidadosamente o material extraído com um lenço de papel, para evitar contaminação entre a base e catalisador nos canais de saída.
6. Junte uma ponta de mistura dinâmica amarela no canal de saída do Cartucho SYS360. Preste atenção a que a secção hexagonal da ponta de mistura dinâmica amarela esteja alinhada correctamente no eixo de accionamento.
7. Quando a ponta de mistura dinâmica amarela estiver colocada correctamente, a anilha de fixação amarela deve ser posicionada sobre a ponta de mistura dinâmica e virada para a direita (no sentido dos ponteiros do relógio com ¼ de volta) até ser fixada de forma segura. Os componentes de mistura dentro da ponta de mistura dinâmica amarela devem rodar quando a máquina for posta em funcionamento.
8. Antes de cada utilização, rejeite os primeiros 3 cm do material de impressão misturado e pressione para fora o material seguinte sem interrupção.
9. Encha o material de impressão misturado directamente na moldeira de impressão seleccionada. Para evitar a formação de bolhas de ar, a ponta de mistura dinâmica amarela deve ficar sempre imersa no material.
10. Para evitar que o material excedentário saia, os êmbolos da máquina de mistura devem ser desengatados após a extracção do material.
11. A ponta de mistura dinâmica amarela deve ser deixada no Cartucho SYS360 até à próxima aplicação, dado que serve de vedação. Deve ser limpa com uma solução desinfectante.

12. Para tirar a ponta de mistura dinâmica amarela, a anilha de fixação tem de ser virada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retirada. A anilha de fixação é reutilizável.
13. Antes da próxima aplicação, certifique-se de que os canais de saída do Cartucho SYS360 não estão entupidos e que saem quantidades iguais de material. Proceda de acordo com o ponto 5.
14. Retire o Cartucho SYS360 vazio da máquina de mistura e deite-o fora de acordo com a regulação local.

Atenção
CartuchoSYS360
– Não deixe cair o Cartucho SYS360, dado que tal pode danificá-lo e fazer com que fique defeituoso.

Ponta de mistura dinâmica amarela
– A ponta de mistura dinâmica amarela deve ser deixada no Cartucho SYS360 até à próxima aplicação, dado que serve de vedação.
– Para garantir uma aplicação sem problemas, recomendamos que as pontas de mistura dinâmicas amarelas Coltene/Whaledent sejam usadas de forma exclusiva.

Recomendações de utilização
Técnica de *putty*/moldagem de uma fase (mistura dupla)
Enquanto a moldeira é preenchida, o dentista pode começar a aplicar o material de moldagem à volta da preparação a partir do cartucho ou seringa (MonoBody). O preenchimento da moldeira e a aplicação de material de moldagem à volta da preparação devem ser terminados ao mesmo tempo. Mantenha sempre a ponta oral mergulhada no material para evitar reter ar. *Coloque imediatamente a moldeira preenchida na boca do paciente. Pressione durante 2 a 3 s em posição até que o material esteja completamente polimerizado.*

"Técnica de duas fases"
Se for utilizada uma técnica de "*heavy body*/moldagem" de duas fases, a impressão primária feita com material *heavy body* ou *putty* deve ser cuidadosamente limpo e secado antes de continuar a ser utilizado. Tal ajudará a garantir uma boa aderência entre o material de moldagem e o material da moldeira.

Importante
Use sempre luvas.
As secreções da pele, luvas de látex e superfícies contaminadas por luvas de látex podem afectar o processo de secagem dos polivinilsiloxanos. O material e superfícies onde a impressão terá lugar (dentes, preparados, fios de retracção, etc.) devem apenas entrar em contacto com luvas bem lavadas e enxaguadas (lave durante 15 seg. com detergente, enxague com água corrente morna durante mais 15 seg.) ou luvas de vinilo/nitrilo. Os compostos que contenham eugenol ou substâncias hemostáticas podem também impedir o processo de secagem. Se for usada água oxigenada como desinfectante, recomenda-se que enxague abundantemente com água morna, para evitar a formação de bolhas de ar.

Desinfecção
A impressão deve ser enxaguada com água corrente após ser retirada da boca. Depois do enxaguamento, a desinfecção com uma solução desinfectante dentária adequada à venda no mercado (segundo as recomendações do fabricante) não afectará a superfície ou dimensões de impressão. As moldeiras de acrílico devem ser protegidas contra absorção de água.

Opcional: impressões autoclaváveis
Ao efectuar a esterilização de impressões na autoclave devem obser-

var-se os seguintes pontos:
- Utilize apenas componentes autoclaváveis (p.ex. PRESIDENT Tray AC, Coltene Adhesive AC).
- Enxague e lave a impressão abundantemente em água morna corrente.
- As impressões podem ser esterilizadas na autoclave imediatamente após tirar a impressão.
- Autoclave no esterilizador a vapor a 134°C/ 273°F (programa de priões)

Ao esterilizar impressões sobre implantes, não se esqueça de clarificar previamente com o fabricante se os componentes do implante (p.ex. espigões de impressão, etc.) são autoclaváveis .

Fabrico de moldes
As impressões podem ser corridas após 30 min. A impressão permanece dimensionalmente estável por um período de tempo praticamente ilimitado (pelo menos 7 dias). A tensão das superfícies pode ser reduzida e o correr dos moldes será simplificado se a impressão for rapidamente lavada com um detergente e enxaguada abundantemente com água morna de seguida. Podem usar-se todos os materiais de moldagem de gesso standard à venda no mercado (p.ex. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Galvanização
A impressão é compatível com todos os banhos de prata e de cobre à venda no mercado.

Limpeza das moldeiras
A impressão pode ser retirada com um instrumento rombo. O Coltene® Adhesive pode ser retirado através da imersão num solvente ou benzina universal à venda no mercado. Os solventes devem apenas ser usados em áreas bem ventiladas. Limpe e desinfecte as moldeiras segundo os métodos habituais. As moldeiras de impressão descartáveis PRESIDENT foram concebidas para serem descartadas e não são, por isso, reutilizáveis.

Durabilidade e marcação
O AFFINIS SYS360 cumpre o fim para que foi concebido, pelo menos durante o seu período de validade indicado nos recipientes, em recipientes bem selados e a temperaturas de 15-23 °C / 59-73 °F e 50 % de humidade relativa do ar. O Cartucho SYS360 deve ser armazenado em posição horizontal. As impressões devem ser armazenadas à temperatura ambiente normal. Evite exposição ao calor e luz solar directa.

Marcação
A data de validade e número de LOT são indicados na embalagem e cartucho.

Dados técnicos ISO 4823:2000
As medições devem ser realizadas a uma temperatura-ambiente de 23 °C / 73 °F e 50% de humidade relativa.

putty

Tempo de mistura (15ml):	0:15 min
Tempo de secagem oral (35 °C / 95 °F):	3:30 min

heavy body

Tempo de mistura (15ml):	0:15 min
Tempo operação total:	0:45 min
Tempo de secagem oral (35 °C / 95 °F):	2:00 min

MonoBody

Tempo de mistura (15ml):	0:15 min
Tempo operação total:	0:45 min
Tempo de secagem oral (35 °C / 95 °F):	2:30 min

Data de publicação
07-2013

Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com instruções destes.

Kullanma talimatı TR

Tanımı

AFFINIS SYS360, A-silikon esaslı, kaşık malzemesi olarak endike bir dental ölçü alma malzemesidir. Sistem, ticari karıştırma cihazlarında kullanılmak üzere otomatik bir karıştırma düzeneği içerir.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Materyal tipi	Polivinilsiloksan, silikon elastomer		
Baz	mavi gri	açık kahverengi	buz mavisi
Katalist	gri	karamel	açık gri
ISO	ISO 4823, Type 0 putty consistency	ISO 4823, Type 1 high consistency	ISO 4823, Type 2 medium consistency
AFFINIS tepsi materyaliyle ölçü alma teknikleri			
Monofaz ölçü alma			●
Monofaz ölçü alma için yıkama materyali			●
Tek adım putty/wash ölçü alma (ikili karışım)	●	●	●
İki adım putty/wash ölçü alma	●	●	●
Fonksiyonel ölçü alma		●	●
Transfer başlığı ölçüsü alma / ekin ölçüsü alma		●	●
Astarlama ölçüsü alma		●	●
Geçici ölçü alma	●		
İmplantoloji için ölçü alma (iyileşme tamamlandıktan sonra)	●	●	●
Bakır ano ölçü alma	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Klinik süreler			
Önemli			
Daha uzun çalışma süresi için materyal kullanım öncesinde buzdolabına konabilir.	●	●	●
Avuç içinde doğrudan uygulama (ek yoğurma) sertleşme sürecini hızlandırır.	●		
Çevre ortamın sıcaklığının daha yüksek olması sertleşme sürecini hızlandırır; daha düşük sıcaklıklar yavaşlatır.	●	●	●
Çıkarmadan önce intraoral olarak materyalin tamamen sertleşip sertleşmediğini kontrol edin.	●	●	●

Kontrendikasyonlar
Amaca uygun bir şekilde kullanılması halinde bilinmemektedir.

Yan etkileri, etkileşimleri
Polivinil siloksanlar çok iyi biyouyumluluk gösterir. Şu ana kadar hastalar ve muayenehane personeli üzerinde herhangi bir zararlı yan etkileri veya etkileşimleri bilinmemektedir. Ölçü malzemeleri endikasyonlarına göre, hastanın ağzında sertleşmek üzere tasarlanmıştır. Ağızda kalma süresi sertleşme süresinin iki katını aşmamalıdır. Kopma dayanıklılığı yüksek olsa da diş aralarındaki boşluklarda veya sulkusta malzeme kalıntısı kalmamasına dikkat edilmelidir. Büyük andırkatlar gerekirse önceden doldurularak bloke edilmelidir.

Kaşıklar
Kaşık seçimi, uygulanacak ölçü tekniğine veya kişisel tercihlere bağlıdır (hazır kaşıklar, "Double-Arch" veya kişisel kaşıklar). En iyi adezyonu sağlamak için bütün kaşıklara ince bir katman halinde Coltène® Adhesive veya polivinil siloksanlara uygun diğer adeziflerden herhangi birinin sürülmesini öneriyoruz.

SYS360 katı kartuşun hazırlanması
1. SYS360 katı kartuşu kapalı çıkış delikleri yukarıya bakacak şekilde tutun.
2. Çıkış deliğinin kapağının çıkıntısını hafifçe yukarıya kaldırın, kapağı dışarıya çekerek çıkarın ve atın.
3. SYS360 katı kartuşu karıştırma cihazının üreticisinin talimatlarına göre yerine yerleştirin.
4. Cihazı çalıştırın ve karıştırma ucunu takmadan baz ve katalizör eşit şekilde deliklerden çıkmaya başlayıncaya kadar bir kağıt mendilin üzerine sıkın. Böylece pistonların aynı yükseklikte olması ve mükemmel bir karışım elde edilmesi sağlanmış olur.
5. Dışarı çıkmış malzemeyi bir kağıt mendille dikkatlice silin. Çıkış deliklerinde baz ile katalizörün karışmasını kesinlikle önleyin.
6. Sarı dinamik Karıştırma Ucunu (Mixing Tip) SYS360 katı kartuşun çıkış deliklerinin üzerine oturtun. 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 sabitleştirme halkası dayanma noktasına kadar dinamik Karıştırma Ucunun üzerine geçirilir ve uç güvenli bir şekilde sabitleninceye kadar sağa doğru çevrilir (saat yelkovanı yönünde 1/4 tur). Cihaz çalıştırıldığında sarı dinamik Karıştırma Ucunun içindeki karıştırma elemanlarının dönmesi gerekmektedir.
8. Her kullanım öncesinde karıştırılmış ölçü alma materyalinin ilk 3 cm kısmını atın ve sonraki materyali bastırarak kesintisiz dışarıya verin.
9. Karıştırılmış ölçü malzemesini doğrudan seçilen ölçü kaşığının içine doldurun. Hava kabarcığı oluşmasına engel olmak için sarı dinamik Karıştırma Ucunun çıkış deliği daima sıkılan ölçü malzemesinin içinde tutulmalıdır.
10. Malzeme alındıktan sonra ölçü malzemesinin akmaya devam etmesini önlemek için işlemden sonra karıştırma cihazının pistonlarının basıncının boşalmış olması gerekmektedir.
11. Sarı dinamik Karıştırma Ucunu bir sonraki uygulamaya kadar SYS360 katı kartuşun üzerinde kapak olarak bırakın. Onu dezenfektan ile ovun.
12. Kullanılmış sarı dinamik Karıştırma Ucunu çıkarmak için sabitleştirme halkasının saat yelkovanının ters yönüne döndürülmesi ve çıkarılması gerekmektedir. Sabitleştirme halkası tekrar kullanılabilir !
13. Bir sonraki uygulama öncesinde SYS360 katı kartuşun çıkış deliklerinde tıkanma olup olmadığı ve baskı uygulandığında malzemenin düzenli bir şekilde çıkıp çıkmadığı kontrol edilmelidir. Madde 5 ve onu izleyen maddelere göre hareket edin.
14. Boşalan SYS360 katı kartuşları cihazdan çıkarın ve yerel kurallar doğrultusunda giderin.

Not:
SYS360-Katı Kartuş
– SYS360-Katı Kartuşu yere düşürmeyin. Aksi halde hasar görebilir ve kullanılmaz hale gelebilir.

Sarı dinamik Karıştırma Uçları
– Sarı dinamik Karıştırma Ucunu bir sonraki uygulamaya kadar SYS360 katı kartuşun üzerinde kapak olarak bırakın.
– Uygulamanın pürüzsüz bir şekilde gerçekleşmesi için sadece Coltène/Whaledent® sarı dinamik Karıştırma Uçları kullanılmasını öneriyoruz.

Kullanım önerileri
Tek adım putty/yıkama tekniği (ikili karışım)
Diş hekimi kaşığı yüklerken yıkama materyalini kartuş veya şırıngadan (MonoBody) preparat etrafına uygulamaya başlayabilir. Kaşık yüklemeyle yıkama materyalinin preparat etrafına uygulanması aynı anda tamamlanmalıdır. Hava tutulmasını önlemek için oral ucu daima materyalde gömülü tutun. *Doldurulmuş kaşığı hemen hastanın ağzına yerleştirin. 2-3 saniye bastırın ve materyal tamamen sertleşinceye kadar aynı pozisyonda tutun.*

"İki adım tekniği"
Eğer 2 adımlı «heavy body/yıkama» tekniği kullanılırsa heavy body veya putty materyaliyle alınan ilk ölçü daha ileri kullanımdan önce dikkatle temizlenmeli ve kurutulmalıdır. Bu işlem yıkama ile kaşık materyali arasında iyi yapışmayı garanti etmeye yardımcı olur.

Önemli
Daima eldiven kullanın.
Cilt salgıları, lateks eldivenler ve lateks eldivenler tarafından kirletilmiş yüzeyler polivinil siloksanların sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilir. Gerek malzeme gerek ölçüsü alınacak yüzeyler (dişler, preparasyonlar, retraksiyon ipleri vs.) sadece iyice yıkanmış ve durulanmış eldivenlerle (15 saniye sabunlu suyla yıkayın ve 15 saniye ılık musluk suyuyla durulayın) ya da vinil/nitril eldivenlerle temas ettirilmelidir. Aynı şekilde öjenol içeren preparatlar ile bazı kanama durdurucu preparatlar da tam sertleşmeye engel olabilir.
Dezenfaktan olarak hidrojen peroksit kullanılan durumlarda gaz kabarcığı oluşmasını önlemek için ılık suyla iyice durulama yapmak gerekmektedir.

Dezenfeksiyon
Ölçü ağızdan çıkarıldıktan sonra musluk suyu altında yıkanmalıdır. Bunun ardından, dental muayenehanelerde kullanılan mutat dezenfektanlarla yapılacak bir dezenfeksiyon (üreticinin talimatlarına göre) yüzeyi ve boyutları etkilemez. Akrilat kaşıklar su emilimine karşı korunmalıdır.

İsteğe bağlı: Ölçünün otoklavlanması
Ölçünün otoklavlanmasında şu hususlara dikkat edilmesi gerekmektedir:
– Sadece otoklavlanabilir bileşenler kullanın (örn. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
– Kalıbı iyice ılık suyun altında durulayın ve temizleyin.
– Ölçü, ölçü alınma işleminin hemen ardından otoklavlanabilir.
– Ölçüyü 134 °C / 273 °F sıcaklıkta buharlı sterilizatörde (prion programı) otoklavlayın.
İmplant ölçülerinin otoklavlanmasında önceden implant bileşenlerinin

(örneğin ölçü postları vs.) üreticileriyle görüşerek bu bileşenlerin otoklavlanmasının mümkün olup olmadığını açıklığa kavuşturun.

Modelleme
Ölçüye döküm uygulanmadan önce en az 30 dakika geçmesi gerekmektedir, bu sürenin ardından boyutları kısıtlama olmaksızın sabitleşir (7 gün süreyle test edilmiştir). Ölçünün bir deterjanla kısaca yıkanarak ardından berrak, ılık suyla durulanması yüzey gerilimini azaltır ve döküm işlemini kolaylaştırır. Normlara uygun bütün dental modelleme malzemeleri (örn. Fujirock alçısı, Hard Rock alçısı) kullanılabilir.

Galvanizasyon
Ölçüler mutat bakır ve gümüş banyolarda galvanize edilebilir.

Kaşığın temizlenmesi
Sertleşmiş malzeme künt bir enstrüman aracılığıyla uzaklaştırılabilir. Coltène® Adhesive'in ticari üniversal çözücülere veya ince benzine yatırılarak çözülmesi mümkündür. Çözücülerin sadece iyi havalandırılan mekanlarda kullanılması gerekmektedir. Kaşıkları mutat şekilde temizleyin ve dezenfekte edin. Tek kullanımlık President ölçü kaşıkları yalnız bir kez kullanılmak üzere öngörülmüş olup tekrar kullanılamazlar.

Raf ömrü ve saklanması
AFFINIS SYS360 iyice kapatılmış kaplar içerisinde, 15–23 °C / 59–73 °F sıcaklıkta ve yüzde 50 bağıl nem oranında muhafaza edildiğinde öngörülen amacı en az kapların üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar yerine getirir. SYS360 katı kartuşları yatay vaziyette muhafaza edin.
Ölçüleri normal oda sıcaklığında saklayın. Sıcaktan ve doğrudan güneş ışığından koruyun.

İşaretler
Son kullanma tarihi ve Parti Numarası LOT kapların üzerinde gösterilmiştir.

ISO 4823:2000'e göre teknik veriler
Ölçümler 23 °C / 73 °F oda sıcaklığında ve yüzde 50 bağıl nem ortamında yapılmıştır.

putty

Karıştırma Süresi (15ml):	0:15 dak.
Ağızda Kalma Süresi (35 °C / 95 °F):	3:30 dak.

heavy body

Karıştırma Süresi (15ml):	0:15 dak.
Toplam Çalışma Süresi:	0:45 dak.
Ağızda Kalma Süresi (35 °C / 95 °F):	2:00 dak.

MonoBody

Karıştırma Süresi (15ml):	0:15 dak.
Toplam Çalışma Süresi:	0:45 dak.
Ağızda Kalma Süresi (35 °C / 95 °F):	2:30 dak.

Bu kullanım bilgilerinin yayım tarihi
07-2013

Sadece diş hekimlerine ve diş tekniği laboratuarlarına ya da onlar tarafından yetkilendirilenlere verilir.

Инструкции по применению

RU

Описание

AFFINIS SYS360 - это стоматологический оттискный материал на силиконовой основе, предназначенный для применения в качестве ложечного материала при использовании серийных автоматизированных аппаратов для смешивания.

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Тип материала	Поливинилсилоксановый эластомер со специальными добавками.		
База	синевато-серая	светло-коричневая	бледно-голубая
Активатор	серый	карамельный	светло-серый
ISO	ISO 4823, Type 0 очень высокая вязкость	ISO 4823, Type 1 высокая вязкость	ISO 4823, Type 2 средняя вязкость
Техники изготовления оттисков с использованием ложечных материалов AFFINIS			
Однофазный метод снятия оттисков			●
Корригирующий материал для однофазных оттисков			●
Одноэтапный двухфазный метод снятия оттисков	●	●	●
Двухэтапный двухфазный метод	●	●	●
Функциональные оттиски		●	●
Трансферные оттиски / метод pick-up		●	●
Перебазирование		●	●
Временные оттиски	●		
Оттиски для имплантологии (после заживления)	●	●	●
Оттиски с помощью медного кольца	●		

	AFFINIS® putty	AFFINIS® heavy body	AFFINIS® MonoBody
Рабочее время			
Важно			
Для увеличения рабочего времени материал перед применением можно поместить в холодильник.	●	●	●
Прямое нанесение на ладонь (дополнительное замешивание) ускоряет процесс отверждения.	●		
При высокой температуре окружающей среды процесс отверждения ускоряется, при низкой - замедляется.	●	●	●
Перед извлечением из полости рта убедитесь интраорально, что материал полностью полимеризовался.	●	●	●

Противопоказания
При применении продукта в соответствии с инструкциями известных противопоказаний нет.

Побочные эффекты и взаимодействия
Поливинилсилоксаны обладают хорошей биологической совместимостью; до настоящего времени никаких опасных реакций и побочных эффектов у пациентов и медицинского персонала, работающих с этими материалами, не наблюдалось. Оттискные материалы рассчитаны на полимеризацию в полости рта пациента. При этом они не должны оставаться в ней более чем в два раза дольше рекомендованного времени отверждения. Несмотря на достаточно высокую прочность материала на разрыв, нужно соблюдать осторожность, чтобы в межзубных промежутках и в пришеечной области не осталось остатков материала. В некоторых случаях перед снятием оттиска рекомендуется изолировать поднутрения.

Оттискные ложки
Выбор оттискных ложек зависит от техники снятия оттиска и от личных профессиональных предпочтений в пользу стандартных, двусторонних или индивидуальных ложек. Для наилучшей адгезии рекомендуем наносить на ложку тонкий слой Coltène® Adhesive или адгезива другой марки, предназначенного для применения с поливинилсилоксановыми оттискными материалами.

Подготовка
1. Возьмите картридж SYS360 закрытым выходом вверх.
2. Аккуратно подцепите защитную крышку выходного отверстия, держа картридж отверстием вверх; затем снимите и выбросьте крышку.
3. Вставьте картридж SYS360 Cartridge в аппарат для смешивания в соответствии с инструкциями к аппарату.
4. Запустите аппарат для смешивания и выдавливайте материал из выходного канала без смесительной насадки, пока не начнут выходить равные количества базы и активатора. Это гарантирует, что плунжеры находятся на одинаковой глубине для оптимального смешивания.
5. Тщательно сотрите выдавленный материал бумажным полотенцем, чтобы исключить взаимное загрязнение базы и активатора в выходных каналах.
6. Присоедините желтую насадку для динамического смешивания к выходу картриджа SYS360. Следите за тем, чтобы шестиугольная часть насадки для динамического смешивания была правильно надета на приводной вал.
7. Правильно установив желтую насадку для динамического смешивания, наденьте на насадку желтое фиксирующее кольцо и поверните его вправо (на ¼ оборота) до надежной фиксации. При запуске аппарата смесительные компоненты внутри желтой смесительной насадки должны начать вращаться.
8. Перед каждым использованием отбрасывайте первые 3 см смешанного оттискного материала и затем без перерыва выдавливайте последующий материал.
9. Подавайте смешанный оттискный материал непосредственно в выбранную оттискную ложку. Во избежание образования пузырей желтая насадка для динамического смешивания должна быть постоянно погружена в материал.
10. Для предотвращения выдавливания лишнего материала после окончания выдавливания необходимо отключить плунжеры аппарата для смешивания.
11. Желтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже SYS360 до следующего использования; она служит крышкой. Протрите насадку дезинфицирующим раствором.
12. Для снятия желтой насадки для динамического смешивания поверните фиксирующее кольцо против часовой стрелки и снимите его. Фиксирующее кольцо можно использовать повторно.
13. Перед следующим применением проверьте, что выходные каналы картриджа SYS360 не засорены и из них выдавливаются равные количества материала. Продолжайте процедуру начиная с пункта 5 и далее.
14. Выньте пустой картридж SYS360 из аппарата для смешивания и утилизируйте в соответствии с местными нормативными требованиями.

Примечание
Картридж SYS360
- Не роняйте картридж SYS360 - это может привести к его повреждению и неработоспособности.

Желтая насадка для динамического смешивания
- Желтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже SYS360 до следующего использования; она служит крышкой.
- Во избежание проблем при нанесении рекомендуем применять исключительно желтые насадки для динамического смешивания Coltène/Whaledent.

Рекомендации по применению
Техника одноэтапного двухслойного оттиска
Во время заполнения оттискной ложки врач может начинать наносить корригирующий материал на подготовленный участок полости рта пациента из картриджа или шприца (MonoBody). Распределение базового материала по оттискной ложке и нанесение корригирующего материала должны быть закончены одновременно. Всегда держите интраоральную насадку погруженной в материал во избежание захвата воздуха и образования пузырьков. *Сразу после окончания манипуляций установите подготовленную ложку в полость рта пациента. Прижмите ложку в течение 2-3 секунд в правильном положении и удерживайте неподвижно до полной полимеризации материала.*

Двуслойная двухэтапная техника
Если применяется 2-этапная техника "heavy body/wash", первичный оттиск из массы высокой или очень высокой вязкости необходимо тщательно очистить и высушить перед вторичным позиционированием. Это необходимо для хорошей адгезии между корригирующим материалом (низкой вязкости) и базовым материалом в ложке.

Важно
Всегда работайте в перчатках.
Кожные выделения, латексные перчатки и поверхности, загрязненные прикосновением таких перчаток, могут нарушать процесс полимеризации поливинилсилоксанов. Материал и поверхности, с которых будет делаться слепок (зубы, подготовленные поверхности, ретракционные нити и т.п.) должны контактировать только с тщательно вымытыми и сполоснутыми перчатками (мыть 15 сек моющим средством, промывать теплой водопроводной водой еще 15 сек) либо с виниловыми или нитрильными перчатками. Процесс отверждения материала также могут нарушать соединения, содержащие эвгенол, а также гемостатики. Если для дезин-

фекции применяется перекись водорода (H_2O_2), рекомендуется тщательно промыть продезинфицированную поверхность теплой водой во избежание образования пузырьков.

Дезинфекция
После извлечения из полости рта оттиск необходимо промыть проточной водопроводной водой. После промывки оттиск можно дезинфицировать подходящим готовым стоматологическим раствором (в соответствии с рекомендациями производителя); это не оказывает воздействия на поверхность оттиска и его размеры. Акриловые ложки необходимо защищать от адсорбирования влаги.

Дополнительно: оттиски, пригодные для автоклавирования
При автоклавировании оттисков необходимо соблюдать следующие требования:
- Использовать только подходящие для автоклавирования компоненты (например, PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
- Тщательно споласкивать и промывать оттиски под струей теплой воды.
- Оттиски можно автоклавировать сразу после снятия.
- Автоклавировать в паровом стерилизаторе при 134 °C/273 °F (прионовая программа)

При стерилизации оттисков под импланты обязательно выясните заранее у изготовителя, пригодны ли для автоклавирования компоненты имплантов (трансферные штифты и т.п.).

Изготовление моделей
Гипсовые модели можно отливать не ранее чем через 30 минут. Оттиск сохраняет стабильные размеры практически неограниченное время (не менее 7 дней). Кратковременное мытье оттиска с моющим средством с последующей тщательной промывкой теплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые готовые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Металлизация
Оттиск совместим со всеми промышленными медными и серебряными гальваническими ваннами.

Очистка ложек
Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Адгезив Coltène® Adhesive можно удалить путем замачивания в готовом универсальном растворителе или в петролейном эфире. При работе с растворителями необходима хорошая вентиляция. Для очистки и дезинфекции ложек применяйте обычные методы. Одноразовые оттискные ложки PRESIDENT предназначены для однократного применения и не подлежат повторному использованию.

Срок годности и хранение
Продукт AFFINIS SYS360 пригоден для применения по назначению как минимум до даты годности, указанной на упаковке с материалом, при условии хранения в плотно закрытой упаковке при температуре 15–23 °C (59–73 °F) и относительной влажности воздуха 50%. Картридж SYS360 нужно хранить в горизонтальном положении. Оттиски следует хранить при обычной комнатной температуре. Беречь от нагрева и воздействия прямого солнечного света.

Внимание!
Федеральный закон США разрешает продажу данного продукта только стоматологом или по рецепту стоматолога.

Маркировка
На упаковке и на картридже указаны дата годности и номер LOT.

Технические данные ISO 4823:2000
Измерения проведены при комнатной температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50%.

putty

Время замешивания (15 мл):	0:15 мин
Время выдержки в ротовой полости (35 °C / 95 °F):	3:30 мин

heavy body

Время замешивания (15 мл):	0:15 мин
Общее рабочее время:	0:45 мин
Время выдержки в ротовой полости (35 °C / 95 °F):	2:00 мин

MonoBody

Время замешивания (15 мл):	0:15 мин
Общее рабочее время:	0:45 мин
Время выдержки в ротовой полости (35 °C / 95 °F):	2:30 мин

Дата выпуска
07-2013

Поставляется только стоматологам и стоматологическим лабораториям либо по их указанию.

AFFINIS® System 360

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

CE

3000 0997 07.13

COLTENE®