AFFINIS® heavy body • surface activated

Gebrauchsinformation DE

AFFINIS BLACK EDITION ist ein spezielles Löffelmaterial welches mit jeglichen Korrekturmaterialien, insbesondere mit dem gold- bzw. silberfarbenen AFFINIS Precious, einen außergewöhnlich guten Kontrast aufweist. **Um das volle Potential von AFFINIS BLACK EDITION auszuschöpfen wird empfohlen, extraorale Kontaktzonen mit Wasser oder Vaseline zu benetzen, um mögliche Materialrückstände zu vermeiden.**

Definition
AFFINIS ist eine Dentalabformmasse auf A-Silikonbasis, mit automatischer Mischvorrichtung.

Materialtyp
Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes, oberflächenaktives Silikon-Elastomer.

Basis: schwarz
Katalysator: caramel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Anwendungsgebiete
– Abformmasse für die Überabformung in der Doppelmischtechnik
– Löffelmasse für die Korrekturabformtechnik
– Löffelmaterial für Dual-Arch Technik
– Fixationsabformung / Überabformung
– Für alle Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Implantate (nach abgeschlossener Einheilung, wenn eine Abformung vorgenommen werden kann)

Wichtig
– Prüfen sie die Aushärtung der Abformung vor dem Entfernen intra-oral.
– Höhere Temperaturen beschleunigen den Abbindeprozess, tiefere Temperaturen verlangsamen diesen.
– Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material vor dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen.

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 Aushärtung zu gelangen. Die Verweildauer im Mund ist auf maximal die doppelte Aushärtezeit zu beschränken. Trotz großer Reissfestigkeit ist darauf zu achten, dass keine Materialreste in Interdentalräumen oder im Sulcus zurückbleiben. Stark unterschiedende 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 (nach ca. 1 min trocken) oder mit jedem anderen, für Polyvinylsiloxane geeigneten Adhäsiv zu bestreichen.

Mischen
1. Den Sicherheitssecktel entfernen.
2. Den Drücker betätigen und ein wenig Material auf ein Papiertuch aspressen bis Basis und Katalysator gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit ist sichergestellt, dass die Kolben auf der gleichen Höhe sind und eine optimale Mischung erreicht wird.
3. Die Kartuschenöffnungen mit Papiertüchern abwischen.
4. Den entsprechenden Mixing Tip auf die Kartuschenöffnung aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren.
5. Durch gleichmäßiges Betätigen des Drückers das Abformmaterial auspressen. Abrupte Bewegungen vermeiden. Loslassen des Drückers stoppt den Materialfluss.

Mixing Tip
Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abreiben und nicht entfernen! Der Mixing Tip dient als Verschluss bei zur nächsten Verwendung und verhindert eine Kontamination des Materials. Horizontal aufbewahren. Erst unmittelbar vor erneutem Gebrauch gebrauchten Mixing Tip entfernen, wiederum auf gleichmäßigen Materialfluss überprüfen und neuen Mixing Tip aufsetzen.

Gebrauchsempfehlung
«Doppelmischtechnik»
Während des Löffelfüllens kann der Behälter mit dem Applizieren des Korrekturmaterials beginnen. Beginn des Löffelfüllens so wählen, dass Füllen und Umspritzen gleichzeitig beendet sind. Um Luftblasen zu vermeiden den Oral Tip immer im bereits ausgepressten Material führen. *Löffel sofort in den Mund einbringen! – 3 s andrücken und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.*

«Korrekturabformtechnik»
Um eine einwandfreie Verbindung mit der Korrekturmasse zu gewährleisten, muss die Erstabformung vor der weiteren Verwendung sorgfältig mit laufwarmem Wasser gereinigt und gesprochen werden.

Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen.

Wichtig
Immer mit Handschuhen arbeiten.
Hautsekretionen, Latex-Handschuhe und von Latex- Handschuhen kontaminierte Oberflächen können den Aushärtungsverlauf 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 bluststillende Präparate eine vollständige Aushärtung verhindern.
Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Prüfen Sie die Aushärtung der Abformung auch intraoral von dem Entfernen aus dem Mund.

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 Herstellerangaben) beeinflussen weder Oberfläche noch Dimension. Akrylat-Löffel sind gegen Wasserabsorption zu schützen.

Optional
Beim Auskratzieren der Abformung gilt folgendes zu beachten:
1. Nur autoklavierbare Komponenten verwenden (z.B. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Abformung gründlich unter fließendem, lauwarmem Wasser spülen und reinigen.
3. Abformung kann direkt nach der Abformnahme autoklaviert werden.
4. Abformung im Dampfsterilisator bei 134 °C/273 °F (Prion-Programm) autoklavieren.

Wichtig
Bei der Sterilisation 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.

Löffelreinigung
Ausgehärtetes 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.

Haltbarkeit und Lagerung
AFFINIS erfüllt den vorgesehenen Zweck mindestens bis zum Verfalldatum, das auf den Behältnissen aufgeführt ist, bei gut verschlossenen Behältnissen, 15 – 23 °C / 59 – 73 °F und 50 % relativer Feuchte. 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
Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte ausgeführt.

AFFINIS heavy body	
Mischzeit (15 ml):	0:10 min
Totale Verarbeitungszeit:	0:40 min
Mundverweildauer:	2:20 min

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation
06-2019

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

Instructions for use EN

AFFINIS BLACK EDITION is a special tray material which offers an extraordinary contrast with any wash material, in particular with the gold or silver look of AFFINIS Precious. **In order to maximize the full potential of AFFINIS BLACK EDITION it is recommended to moisten extraoral contact zones with water or vaseline to avoid possible staining.**

Definition
AFFINIS is a dental impression material for use in dentistry with an automatic mixing device.

Material type
Polyvinylsiloxane, addition-type, surface activated silicone elastomer.

Base: black
Catalyst: caramel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indications
– Tray material for the 1-Step or double mix simultaneous technique
– Tray material for primary impression in 2-Step-heavy body / wash- technique (similar to putty / wash technique.)
– Tray material for the Dual-Arch bite technique (closed mouth Dual-Arch technique)
– For full and partial denture impressions
– For all border mouldings, transfer copings or «pick-ups» and implant cases (once healed) has taken place; and the case is ready for impression taking.)

Important
– Check intraorally if the material is completely set before removing.
– High temperatures will speed up the setting process and low temperatures will slow it down.
– For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use.

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

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 impression technique and professional preference of stock trays, Dual-Arch bite trays or custom trays. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of Coltène® Adhesive (dry for minimum 1 min) or any other brand of adhesive specified for use with polyvinylsiloxane impression materials.

Dispensing preparation
1. Pull off the cartridge plug and discard it.
2. Eject a small amount of material directly out of the cartridge onto a paper towel / tissue held in your hand. Extrude enough material until it is evident that base and catalyst are being ejected. This ensures proper mixing.
3. Immediately wipe the cartridge exit ports with a paper towel or tissue.
4. Attach the selected mixing tip to the cartridge and twist a ¼ turn clock-wise (90°) to lock it in place.
5. Squeeze the trigger with a smooth, steady force to mix and dispense material. Avoid abrupt movements. Release the trigger to stop the flow.

Mixing tip
Disinfect after use by wiping the Mixing Tip with a disinfectant. Store in horizontal position. Always keep the cartridge with the Mixing Tip attached. This seals the cartridge until it is used again and prevents contamination.
Only remove mixing tip directly before the device is to be used again, check that material is ejected evenly and attach new Mixing Tip.

Recommendations for use
«double mix technique»
While loading the tray, the dentist may begin to apply the wash-material around the preparation. Tray loading and application of wash-material around the preparation have to be completed at the same time. Keep the oral tip immersed in the material at all times to avoid trapping air. *Immediately place 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 «putty or heavy body / wash» technique is used, the primary impression, must be carefully cleaned with lukewarm water and dried before use. This will help guarantee good adhesion between the wash (low viscosity material) and tray material.

For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use.

Important
Always wear gloves.
Some latex gloves and surfaces contaminated by these gloves (teeth, preparations, retraction cords, etc.) may 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 perfect setting.
If H_2O_2 hydrogen peroxide is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water afterwards in order to avoid bubble formation.

Check intraorally if the material is set before removing from the mouth.

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 will not affect the impression surface or dimensions. Acrylic trays should be protected against water absorption.

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

Important
When sterilising 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 1 week). The surface tension will be reduced and pouring will be facilitated if the impression is briefly washed out with a detergent and rinsed thoroughly in lukewarm clear water afterwards.
All industry-standard dental stone model materials (i.e. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) can be used.

Cleaning of trays
The impression can be removed with a blunt instrument. Soaking in a universal commercial solvent or petroleum ether will dissolve the Coltène® Adhesive. These solvents should only be used in a well-ventilated area. Trays can be cleaned and disinfected as usual.

Shelf life and storage
AFFINIS fulfils the intended purpose at least until the expiry date, which is displayed on the containers, in well sealed containers at temperatures 15 – 23 °C / 59 – 73 °F and 50 % relative air humidity. Impressions should be stored at normal room temperature, avoid exposure to heat and sun.

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

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

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

AFFINIS heavy body	
Mixing time (15 ml):	0:10 min
Total working time:	0:40 min
Setting time:	2:20 min

Date of issue
06-2019

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

Mode d'emploi FR

AFFINIS BLACK EDITION est un matériau de porte-empreinte spécial qui offre un contraste extraordinaire avec tout matériau de rebasage pour empreintes, notamment avec les teintes or et argent d'AFFINIS Precious. **Il est recommandé, pour maximiser tout le potentiel d'AFFINIS BLACK EDITION, d'humidifier les zones de contact extra-oral avec de l'eau ou de la vaseline de manière à éviter d'éventuelles colorations.**

Définition
AFFINIS est un matériau d'empreinte dentaire destiné à être utilisé dans un dispositif mélangeur automatique.

Type de matériau
Polyvinylsiloxane, élastomère à surface activée de haute viscosité polymérisant par réaction d'addition.

Base: noir
Catalyseur : caramel
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indications
– Matériau de haute viscosité pour la technique du double mélange en un temps
– Matériau de haute viscosité pour empreinte primaire dans la technique d'empreinte en deux temps « heavy body/ wash » similaire à la technique « putty / wash »
– Matériau de haute viscosité pour les empreintes sectorielles simultanées des deux arcades en occlusion
– Pour les empreintes de prothèse amovible, partielle et complète
– Pour l'enregistrement fonctionnel des tissus mous, les empreintes de transfert, les empreintes de prothèse sur implants (après cicatrisation et lorsque le cas est prêt pour la réalisation des empreintes).

Important
– Toujours porter des gants.
– Certains gants en latex, et les surfaces contaminées par ces gants (dents, préparations, fil de rétraction, etc.), peuvent interférer avec le processus de prise du polyvinylsiloxane. 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 inhibent le processus de réticulation.
En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) rincer ensuite abondamment à l'eau tiède courante afin d'éviter la formation de bulles.

Vérifiez la prise du matériau en bouche avant désinsérer l'empreinte.

Désinfection
L'empreinte doit être rincée à l'eau courante après désinsertion. Après rinçage, la décontamination à l'aide d'une solution désinfectante du commerce n'altère pas l'état de surface et la précision dimensionnelle de l'empreinte. Les porte-empreintes en acrylique devraient être protégés contre l'absorption d'eau.

En option
Veuillez respecter les recommandations suivantes lors du passage de l'empreinte à l'autoclave:
1. Utiliser uniquement des composants autoclavables (par exemple PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Nettoyer soigneusement l'empreinte à l'eau courante tiède et rincer.
3. L'empreinte peut être autoclavée aussitôt après la prise d'empreinte.
4. Autoclaver l'empreinte dans un stérilisateur à vapeur à 134 °C / 273 °F (programme Prion).

Confection des modèles
L'empreinte peut être traitée au plâtre au minimum 30 min après la prise. La stabilité dimensionnelle de l'empreinte est pratiquement illimitée (au moins une semaine). La tension superficielle sera diminuée et la coulée du matériau de réplication sera facilitée si l'empreinte est brièvement lavée avec un détergent et soigneusement rincée à l'eau tiède. Tous les plâtres dentaires de qualité industrielle peuvent la réalisation des modèles (par exemple Fujirock, Hard Rock) peuvent être utilisés.

Nettoyage du porte-empreinte
Le matériau durci se retire avec un instrument épointé. Coltène® Adhesive se dissout dans un dissolvant universel d'usage courant ou avec de l'essence minérale légère. N'utiliser ces produits dissolvants que dans des pièces bien ventilées. Les porte-empreintes peuvent être nettoyés et désinfectés selon les procédures courantes.

Durée de conservation et stockage
AFFINIS remplit son office jusqu'à la date de péremption mentionnée sur les récipients, lorsque les récipients sont convenablement fermés et stockés à une température de 15 – 23 °C / 59 – 73 °F avec une humidité relative de 50 %. Conserver les empreintes à la température normale de la pièce. Éviter l'exposition à la chaleur et aux rayons solaires.

Attention
Les lois fédérales limitent la vente de ce produit aux dentistes ou sur leurs instructions.

Marquage
La date de péremption et le numéro de LOT sont clairement indiqués sur les récipients.

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

AFFINIS heavy body	
Temps de mélange (15 ml) :	0:10 min
Temps de travail total :	0:40 min
Temps de prise :	2:20 min

Date de publication
06-2019

À ne délivrer qu'aux dentistes et aux laboratoires dentaires ou selon leurs instructions.

Instrucciones para el uso ES

AFFINIS BLACK EDITION es un material de cubeta especial que ofrece un extraordinario contraste con cualquier material de corrección, especialmente con el color dorado o plateado de AFFINIS Precious. **Para aprovechar al máximo el potencial de AFFINIS BLACK EDITION se recomienda humedecer las zonas de contacto extraoral con agua o vaselina para evitar las posibles manchas.**

Definición
AFFINIS es un material para impresiones que se utiliza en odontología con un dispositivo de mezcla automático.

Tipo de material
Polivinilsiloxano, vinculación por adición y superficie activada, viscosidad alta.

Base: negro
Catalizador: caramelo
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indicaciones
– Material para la cubeta en la técnica de 1 fase o de doble mezcla simultánea
– Material para la cubeta para la primera impresión en la técnica de 2 fases «pasta pesada / wash» (semejante a la técnica putty / rectificativa).
– Material para la cubeta en la técnica de doble arco de mordida (técnica de triple mordida de boca cerrada)
– Para impresiones de dentaduras parciales y completas
– Para todos los modelos de mármenes, copias por transferencia o «pick-ups» y para implantes (una vez finalizada la cicatrización y el caso está listo para la toma de impresión).

Importante
– Comprobar que el material ha fraguado completamente antes de retirarlo.
– A altas temperaturas el proceso de fraguado es más rápido y a bajas temperaturas se retardarán.
– Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.

Contraindicaciones
Usándolo debidamente según las indicaciones no se conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios / interacciones
Los polivinilsiloxanos se caracterizan por una compatibilidad biológica excelente. Hasta el presente no se conocen efectos secundarios ni interacciones nocivas en pacientes o en el personal de la consulta. Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos para su endurecimiento en la boca del paciente. El tiempo de permanencia en la boca se limita como máx. al doble del tiempo necesario para el endurecimiento. A pesar de su gran resistencia a la ruptura, es preciso prestar atención a que no quede ningún resto de material en los espacios interdentales ni en el sulcus. Según la situación clínica conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

Cubetas
Se pueden emplear cubetas confeccionadas, parciales y flexibles; la selección de una u otra depende de la técnica de impresión empleada y de las preferencias del odontólogo. Para conseguir una adhesión perfecta recomendamos aplicar una capa fina de Coltène® Adhesive (tiempo mínimo de secado 1 minuto) o de cualquier adhesivo específico para su uso con materiales de impresión de polivinilsiloxano.

Preparación para el dispensado
1. Retire el tapón del cartucho y deséchelo.
2. Eyecte una pequeña cantidad del material directamente del cartucho sobre una toallita /pañuelo de papel que haya de sujeta la misma cantidad de base y catalizador. Esto garantizará una mezcla correcta.
3. Limpie inmediatamente el orificio del cartucho para eliminar el exceso de material.
4. Coloque la boquilla de mezcla seleccionada en el cartucho y fíjela girándola un cuarto de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj (90°).
5. Apriete de modo suave y uniforme el gatillo para mezclar y dispensar el material. Evite los movimientos bruscos. Suelte el gatillo cuando quiera que deje de salir material.

Boquilla de mezcla
Después de su uso, desinfecte la boquilla de mezcla frotándola con un paño con desinfectante. Guárdela en posición horizontal. Guarde siempre el cartucho con la boquilla de mezcla montada. De este modo el cartucho permanece sellado hasta su nuevo uso y se evita la contaminación.
Retire la boquilla justo antes de volver a usar el dispositivo, compruebe que el material es expulsado de modo uniforme y coloque una nueva boquilla de mezcla.

Recomendaciones de uso
«técnica mixta»
Mientras se está rellenando la cubeta, el dentista puede comenzar aplicando el material de corrección alrededor de la preparación. La carga de la cubeta y la aplicación del material de corrección alrededor de la preparación deben realizarse al mismo tiempo. Mantenga siempre la punta intraoral sumergida en el material para evitar la formación de burbujas. *Inmediatamente después coloque la cubeta de impresión llena en la boca del paciente. Presione durante 2 – 3 s y mantenga la cubeta en esa posición hasta que el material haya fraguado.*

«Técnica de dos fases»
Si emplea una técnica de dos fases «putty o heavy body / wash», deberá limpiar cuidadosamente la primera impresión con agua templada y secarla antes de usarla. Esto garantizará una buena adhesión entre el material de corrección (de baja viscosidad) y el material de la cubeta.

Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo.

Importante
Utilice siempre guantes.
Algunos guantes de látex y las superficies contaminadas por estos guantes (dientes, preparaciones, hilos retractores, etc.) pueden influir en el endurecimiento 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 compuestos que contienen eugenol o sustancias hemostáticas pueden impedir un endurecimiento perfecto. Si se emplea agua oxigenada (H_2O_2) como desinfectante se recomienda enjuagar con agua tibia después para evitar la formación de burbujas.

Comprobar intraoralmente el endurecimiento de la impresión antes de sacarla de la boca.

Desinfección
La impresión debería enjuagarse bajo el chorro de agua cuando se haya sacado de la boca. Después del enjuague, la desinfección con un desinfectante dental comercial no afecta a la superficie ni a las dimensiones de la impresión. Las cubetas acrílicas deberán protegerse contra la absorción de agua.

Opcional
En la esterilización con autoclave de impresiones hay que tener en cuenta lo siguiente:
1. Utilizar sólo componentes autoclavables (p.ej. Cubeta PRESIDENT AC, Adhesivo Coltène AC).
2. Enjuagar y limpiar la impresión a fondo con agua corriente templada.
3. Las impresiones pueden autoclavarse directamente tras la toma de la impresión.
4. Esterilizar las impresiones en esterilizador a vapor a 134 °C / 273 °F (Programa prion)

Importante
Cuando se esterilicen impresiones de implantes, asegúrese de aclarar previamente con el fabricante si los componentes de implantes (p.ej. Postes de impresión, etc.) son autoclavables.

Elaboración del modelo
Los modelos endurecidos pueden vaciarse como muy pronto después de 30 minutos. La impresión mantiene constantes sus dimensiones durante un tiempo prácticamente ilimitado (como mínimo durante una semana). La tensión de la superficie se reduce y el vaciado se simplifica si después la impresión se lava brevemente con un detergente y se aclara bien con agua tibia. Se pueden utilizar todos los materiales standard dentales comercializados (p.ejem. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Limpieza de la cubeta
La impresión puede sacarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el Coltène® Adhesive. Utilice estos disolventes exclusivamente en lugares bien ventilados. Limpie y desinfecte la cubeta del modo usual.

Caducidad y almacenamiento
AFFINIS cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad indicada en los contenedores si éstos están bien cerrados y almacenados a una temperatura entre 15 – 23 °C / 59 – 73 °F y con una humedad relativa del aire del 50%. Las impresiones deben guardarse a temperatura ambiente evitando la exposición al calor y al sol.

Caducidad
La fecha de caducidad y el número de LOT puede verse en el envase y el cartucho.

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

AFFINIS heavy body	
Tiempo de mezcla (15 ml):	0:10 min
Tiempo total de trabajo:	0:40 min
Tiempo de fraguado:	2:20 min

Fecha de publicación
06-2019

El producto solo se suministra a odontólogos y a laboratorios dentales o por orden de estos.

Istruzioni per l'uso IT

AFFINIS BLACK EDITION è un materiale per portaimprontа che offre un contrasto eccezionale con qualsiasi materiale wash e in particolare con il color oro o argento di AFFINIS Precious. **Per esprimere tutto il potenziale di AFFINIS BLACK EDITION si raccomanda di bagnare le zone di contatto extraorali con acqua o con vaseline, per evitare un'eventuale pigmentazione.**

Definizione
AFFINIS è un materiale da impronta per uso odontoiatrico dotato di dispositivo di miscelazione automatico.

Tipo di materiale
Polivinilsiloxano, elastomero siliconico per addizione attivato in superficie.

Base: nero
Catalizzatore: caramello
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indicazioni
– Materiale da impronta per la tecnica simultanea di miscelazione a fase singola o doppia
– Materiale da impronta per presa d'impronta primaria nella tecnica «heavy body / wash» in due passaggi (simile alla tecnica putty / wash.)
– Materiale da impronta per la tecnica a doppio morso (tecnica "Dual-Arch" a bocca chiusa)
– Per prese d'impronta per protesi parziale e totali
– Per tutti le fusioni/copini/copini di trasferimento o «pick-ups» e i casi di impianto (al termine della fase di guarigione e quando il caso è pronto per la presa d'impronta.)

Importante
– Controllare intraoralmente che il materiale sia completamente indurito prima della rimozione.
– Le alte temperature accelerano il processo di indurimento e le basse temperature lo rallentano.
– Per prolungare il tempo di lavorazione è possibile conservare il materiale in frigorifero prima del uso.

Controindicazioni
Non vi sono controindicazioni note, purché il prodotto sia utilizzato secondo le direttive.

Effetti collaterali / interazioni
I polivinilsiloxani presentano un'ottima biocompatibilità e finora non sono note reazioni nocive o effetti secondari per il paziente e / o il personale sanitario. I materiali da impronta sono destinati ad essere utilizzati per la presa nella bocca del paziente. Il tempo di permanenza nel cavo orale è tuttavia limitato al doppio del tempo di presa raccomandato. Malgrado l'elevata resistenza elastica, occorre fare attenzione che negli spazi interdentali o nel solco gengivale non rimangano residui di materiale. In certi casi si raccomanda di bloccare i sottosquadri prima di prendere l'impronta.

Portaimprontа
La scelta dei portaimprontа dipende dalla tecnica di presa dell'impronta e dalle preferenze del medico dentista per portaimprontа o portaimprontа speciale. Per un'adesione perfetta, si raccomanda di applicare un sottile strato di adesivo Coltène® Adhesive (a secco per almeno 1 minuto) oppure un adesivo di altra marca appositamente previsto per l'uso con materiali per impronta in polivinilsiloxano.

Erogazione della preparazione
1. Togliere il tappo dalla cartuccia e scartarlo.
2. Erogare una piccola quantità di materiale direttamente dalla cartuccia su un foglio di carta, tenendolo in mano. Erogare una quantità sufficiente di base e catalizzatore fino a ottenere un flusso unico omogeneo. Questa operazione garantisce una miscelazione corretta.
3. Pulire immediatamente l'apertura della cartuccia con un panno per eliminare il materiale in eccesso.
4. Collegare il puntale di miscelazione prescelto sulla cartuccia e bloccarlo ruotando in senso orario di ¼ di giro (90 °).
5. Premere il grilletto esercitando una forza costante e uniforme per miscelare ed erogare il materiale. Evitare movimenti brusch. Rilasciare il grilletto (C) per interrompere il flusso di materiale.

Puntale di miscelazione
Disinfettare il puntale di miscelazione dopo l'uso passandovi un panno con disinfettante. Conservare in posizione orizzontale. Conservare sempre la cartuccia con il puntale di miscelazione attaccato. Esso funge infatti da chiusura fino all'uso successivo, impedendo la contaminazione del materiale.
Togliere il puntale di miscelazione soltanto subito prima di riutilizzare il dispositivo, controllare che il materiale sia erogato in modo uniforme e collegare il nuovo puntale.

Consigli per l'uso
«tecnica di miscelazione doppia»
Quando si carica il portaimprontа, il dentista può iniziare ad applicare il materiale wash attorno alla preparazione. Il carico del portaimprontа e l'applicazione del materiale wash attorno alla preparazione vanno completati contemporaneamente. Mantenere il puntale intraorale sempre immerso nel materiale per evitare la formazione di bolle d'aria. *Inserire immediatamente il portaimprontа riempito nella bocca del paziente. Premere per 2 – 3 secondi mantenendo in posizione, fino a quando il materiale si è completamente indurito.*

«tecnica in due passaggi»
Se si utilizza la tecnica in due passaggi «putty» o «heavy body / wash», l'impronta primaria deve essere accuratamente pulita con acqua tiepida ed asciugata prima dell'uso. Ciò garantisce una buona adesione tra wash (materiale a bassa viscosità) e il materiale da impronta.

Per prolungare il tempo di lavorazione è possibile conservare il materiale in frigorifero prima del uso.

Importante
Indossare sempre i guanti.
Alcuni guanti in lattice e le superfici contaminate da questo tipo di guanti (denti, preparati, fili per retrazione, ecc.) possono interferire con il processo di polimerizzazione dei polivinilsiloxani. 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 e certi preparati emostatici possono impedire l'indurimento ottimale. 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.

Prima di rimuovere il materiale dalla bocca, eseguire un controllo intraorale per verificare se è indurito.

Disinfezione
Si raccomanda di sciacquare l'impronta sotto acqua corrente di rubinetto dopo averla tolta dalla bocca del paziente. Dopo il risciacquo, la disinfezione eseguita con una soluzione dentale commerciale adatta non influisce sulla superficie o le dimensioni dell'impronta. I portaimprontа acrilici vanno protetti da eventuale assorbimento d'acqua.

Facoltativo
Osservare le seguenti regole quando si autoclavano le impronte:
1. Impiegare esclusivamente componenti autoclavabili (es. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adesivo AC).
2. Sciacquare e pulire accuratamente l'impronta sotto un getto di acqua tiepida.
3. Le impronte possono essere autoclavate immediatamente dopo la presa impressiones dopo quella.
4. Autoclavare in sterilizzatore a vapore alla temperatura di 134 °C / 273 °F (ciclo Prion)

Importante
Per la sterilizzazione di impronte per implantologia, accertarsi preventivamente dal produttore che i componenti impiantari siano autoclavabili (es. perni da impronta, etc.).

Realizzazione di modelli
I modelli in gesso possono essere versati dopo almeno 30 minuti. La stabilità dimensionale dell'impronta è garantita per un periodo di tempo praticamente illimitato (come minimo 1 settimana). La tensione superficiale si riduce e la colata del modello in gesso risulta più semplice se si lava brevemente con detergente, risciacquando poi accuratamente in acqua tiepida pulita. Possono essere utilizzati tutti i gessi standard per la realizzazione di modelli per uso dentale.

Pulizia del portaimprontа
È possibile rimuovere l'impronta con uno strumento non appuntito. Limmersione in benzina leggera o in solvente universale consente di sciogliere l'adesivo Coltène® Adhesive. Si raccomanda di utilizzare questi solventi solo in ambienti ben ventilati. (es. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone), can be used.

Sacudidad y almacenamiento
AFFINIS cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad indicada en los contenedores si éstos están bien cerrados y almacenados a una temperatura entre 15 – 23 °C / 59 – 73 °F y con una humedad relativa del aire del 50%. Las impresiones deben guardarse a temperatura ambiente evitando la exposición al calor y al sol.

Caducidad
La fecha de caducidad y el número de LOT puede verse en el envase y el cartucho.

Dati tecnici ISO 4823
Le misurazioni si basano sulla temperatura ambiente di 23 °C / 73 °F e 50% di umidità relativa.

heavy body	
Tempo di miscelazione (15 ml):	0:10 min
Tempo totale di lavorazione:	0:40 min
Tempo di presa:	2:20 min

Il prodotto deve essere distribuito unicamente a dentisti, laboratori odontoiatrici o su istruzione degli stessi.

Bruksanvisning SV

AFFINIS BLACK EDITION är ett särskilt skedmaterial som tillhandahåller utmerkt kontrast i kombination med alla light body-material, särskilt med guldrespektive silverfärgade AFFINIS Precious. **För att till fullo utnyttja hela potentialen i AFFINIS BLACK EDITION, rekommenderar vi att extraorala kontaktytor befuktas med vatten eller täcks med vaselin för att undvika möjlig missfärgning.**

Definition
AFFINIS heavy body är en dentalavtrycksmassa med automatisk blandningsmekanism.

Materialtyp
Polyvinylsiloxan, additivt härdande, ytaktiverad silikonelastomer.

Bas: svart
Katalysator: karamell
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indikationer
– Avtrycksmassa för 1-Step- eller samtidig dubbelmix-teknik
– Skedmassa för primäravtryck vid 2-Step "heavy body / wash"-teknik (liknande "putty / wash-teknik).
– Skedmassa för dual arch bite technique (closed mouth Dual-Arch technique)
– För hela och partiella protesavtryck
– För alla border mould

AFFINIS® heavy body • surface activated

BLACK EDITION

Varoitus
Liittovaltion lain mukaan tuotetta saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä.

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

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

heavy body

Sekoitusaika (15 ml):	0:10 min
Kokonaistyöskentelyaika:	0:40 min
Kovettumisaika:	2:20 min

Käyttöohjen päiväys
06-2019

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

Odotettu käyttöön

EL

To AFFINIS BLACK EDITION olvai ένα ειδικό υλικό διπλοαξίνας το οποίο προορίζεται εξαιρετική αντίθεση με οποιοδήποτε υλικό πλύσης, άλμας με το χρωσό ή ασημί χρώμα του AFFINIS Precious. **Προκειμένου να μεγιστοποιηθούν οι πλήρεις δυνατότητες του AFFINIS BLACK EDITION, συνιστάται η εγγύηση και εξωτοστατικών ζωνών επαφής με υφή η οποία θα μπορεσχεθεί πίδυνη κηλίδωση.**

Ορισμός
Το AFFINIS είναι ένα οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό με αυτόματο σύστημα ανάμιξης.

Υλικό υλικού
Πολυβινυλοπολύαιθέρας, ελαστομερής σιλικόνη πολυμεριζόμενη με αντίδραση προσθήκης, με ενεργοποίηση ενεργειακή.

Βάση: μαύρο
Καταλύτης: στο χρώμα της καραμέλας
- ISO 4823, Type 1, high consistency

Ενδείξεις
- Αποτυπωτικό υλικό διπλοαξίνας για την τεχνική αποτύπωσης σε μία φάση ή την τεχνική της ταυτόχρονης διπλής ανάμιξης
- Αποτυπωτικό υλικό διπλοαξίνας για κάρα αποτύπωση σε δύο φάσεις: «heavy body / wash» (άμεσα μία φορά) ή τεχνική «putty / correction»
- Αποτυπωτικό υλικό διπλοαξίνας για την τεχνική της αποτύπωσης διπλού φραγμού (ελαστό στόμα, τεχνική τριπλού αποτυπωτικού διαλόγου)
- Για ολικές και μερικές οδοντοστοιχίες
- Για όλες τις αποτυπώσεις των φρίων, για τη μεταφορά καλυπτήρων ή «pick-ups» και για την αποτύπωση εμφυτευμάτων (όταν έχει οριστεί η επιλογή και η περίπτωση είναι έτοιμη για αποτύπωση).

Σημαντικό
- Ελέγξτε ενδοστοματικά εάν το υλικό έχει πολυμεριστεί πλήρως.
- Οι υψηλές θερμοκρασίες επιταχύνουν τη διαδικασία του πολυμερισμού και οι χαμηλές θερμοκρασίες την επιβραδύνουν.
- Εάν θέλετε να παρατείνετε το χρόνο εργασίας μπορείτε να τοποθετήσετε το υλικό στο ψυγείο πριν από τη χρήση του

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες / Αντενδείξεις
Οι πολυβινυλοπολύαιθέρες έχουν μια πολύ καλή βιολογική συμβατότητα και μέχρι σήμερα καμμία δεινεπείνοια αντίδραση ή αλλεργόπαθα δεν έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς ή/και στο οδοντιατρικό προσωπικό. Ο κίνδυνος υλικά έχουν προβλεφθεί να σκληρύνονται στο στόμα του ασθενή. Εντούτοις, η διάρκεια παραμονής τους στο στόμα είναι κατά το μέγιστο η δική του σταθερότητα διαστάσεων του αποτυπώματος ή την επιφάνειά του. Τα ακρυλικά αποτυπωτικά δοκάρια πρέπει να προστατεύονται από την προσρόφηση νερού.

Προκαρτεκά
Κατά την αποτύπωση των αποτυπωμάτων σε αυτάκωστο, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:
1. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο (π.χ. δοκάρια PRESIDENT Tray AC, αποτυπωτικό Coltène Adhesive AC).
2. Ξεπλύνετε και καθαρίστε το αποτύπωμα διεξοδικά κάτω από τρεχούμενο χλιαρό νερό.
3. Τα αποτυπώματα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο αμέσως μετά τη λήψη του αποτυπώματος.
4. Αποστειρώστε σε αποστειρωτή ατμού σε θερμοκρασία 134 °C / 273 °F (πρόγραμμα Prion)

Σημαντικός
Κατά την αποστείρωση αποτυπωμάτων εμπειρτεύτεν, βεβαιωθείτε ότι έχετε διευκρινίσει εν τω κατοχεστικού, μέχρι το εξαρτήματα που εμπειρτεύτεσς (π.χ. δέσκες αποτύπωσης κτλ.) μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο ή όχι.

Κατασκευή εκχαγείων
Τα χάρινο εκχαγείο αποτυπωμάτων κατασκευαστούν το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά. Η σταθερότητα διαστάσεων μπορεί σε μεγάλο βαθμό να εξαρτάται από τον τρόπο αποθήκευσης. Κατά τη πτωχεκκιά τάξη θα μειωθεί και η κατασκευή του εκχαγείου θα διευκολυνθεί εάν τα αποτυπώματα πλυθεί μεν μόνο με σπορμοκτιτικό και στη συνέχεια ξεπλυθεί διεξοδικά χωρίς υπόλοιπα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή εκχαγείων όλες οι οδοντιατρικές βιομηχανικές γύψοι που πλήρεις τις απαιτούμενες προδιαγραφές (π.χ. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Καθαρισμός των αποτυπωτικών δοκαριών
Τα αποτυπώματα μπορεί να φαφαρθεί με ένα αμβλύ εργαλείο. Ο συγκολλητικός παράγοντας Coltène® Adhesive μπορεί να διαλυθεί σε ένα διαλυτικό ανεγκής χρήσεως του εμπορίου ή με πετρελαϊκό αιθέρα. Χρησιμοποιείτε τα δοκάρια αυτά μόνο σε καλά αερζιζόμενους χώρους. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα αποτυπωτικά δοκάρια με τις συνήθεις διαδικασίες.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
Το AFFINIS εκπλήρωσε τους προτεινόμενους εν' αυτά σκοπούς μέχρι την ανογκαφόμενη επί της συσκευασίας ημερομηνία λήξεως του, εφ' όσον οι φυσικοί διαπρόνεια εμπτπκά κλειστές σε θερμοκρασία 15 – 23 °C / 59 – 73 °F και σχετική υγρασία 50 %. Φυλάσσετε τα αποτυπωμάτα στην κανονική θερμοκρασία δωματίου. Απορίψτε την έκθεση του υλικού στη ζέστη και στην ηλιακή ακτινοβολία.

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

Τεχνικά δεδομένα ISO 4823
Οι μετρήσεις έγιναν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50 %.

AFFINIS heavy body

Χρόνος ανάμιξης (15 ml):	0:10 λεπτά
Συνολικός χρόνος εργασίας:	0:40 λεπτά
Χρόνος πήξεως:	2:20 λεπτά

Πρώτη δημοσίευση των οδηγιών χρήσης
06-2019

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

Instruções de utilização

PT

AFFINIS BLACK EDITION é um material de impressão especial que oferece um contraste extraordinário com qualquer material de lavagem, em particular com o aspeto dourado ou prateado de AFFINIS Precious. **Para maximizar todo o potencial de AFFINIS BLACK EDITION, recomenda-se humedecer as zonas de contacto extraorais com água ou vaselina a fim de evitar possíveis manchas.**

Definição
O AFFINIS é um material para impressões dentárias a ser usado na dentisteria com um aparelho de mistura automático.

Tipo de material
Polivinilsiloxano, reticulável por adição, elastómero de silicone de superfície carga.

Base: preto
Catalizador: cor caramelo
- ISO 4823, Tipo 1, consistência alta

Indicações
- Material de moldeira para técnica de uma fase ou de dupla mistura simultânea
- Material de moldeira para impressão primária em técnica de 2 fases «heavy body / correcção» (semelhante a técnica de putty / correcção.)
- Material de moldeira para técnica de mordida de arcada dupla (técnica de moldeira tripla de boca fechada)
- Para impressões de prótese parcial e completa
- Para todas as modelações de bordas, cristas de transferência ou «pick-ups» e para implantes (desde que a cura já se tenha verificado e que a prótese já esteja pronta a ser colocada).

Importante
- Verifique no campo intraoral se o material está completamente polimerizado antes de o remover.
- Altas temperaturas aceleram o processo de polimerização, e baixas temperaturas retardam-no.
- Para maiores tempos de trabalho, o material pode ser guardado no frigorífico antes da utilização.

Compromisso de o material endurecer antes de retirar da boca.

Desinfecção
A impressão deve ser enxaguada com água corrente após ser retirada da boca. Depois do enxaguamento, a desinfecção com uma solução desinfectante dental adequada à venda no mercado não afectará a superfície de impressão ou a estabilidade dimensional. As moldeiras de acrílico devem ser protegidas contra absorção de água.

Opcional
Ao efectuar a esterilização de impressões na autoclave devem observar-se os seguintes pontos:
1. Utilize apenas componentes autoclaváveis (p.ex. PRESIDENT Tray AC, Coltène Adhesive AC).
2. Enxague e lave a impressão abundantemente em água morna corrente.
3. As impressões podem ser autoclavadas imediatamente após tirar a impressão.
4. Autoclave ou esterilizador a vapor a 134 °C / 273 °F (programa de prões)

Importante
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 ou não.

Fabrico de moldes
As impressões podem ser cornidas após 30 min. A impressão permanece dimensionalmente estável por um período de tempo praticamente ilimitado (pelo menos 1 semana). A tensão de superfície será reduzida e o corrimento será facilitado se a impressão for lavada por breves instantes com um detergente e, de seguida, bem enxaguada com água morna. Todos os materiais adequados para confecção de modelos (ex. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) podem ser utilizados.

Limpeza das moldeiras
A impressão pode ser retirada com um instrumento rombo. A imersão num solvente universal à venda no mercado, ou benzina dissolverá o Coltène® Adhesive. Estes solventes devem apenas ser usados em áreas bem ventiladas. As moldeiras podem ser limpas e desinfectadas da forma habitual.

Durabilidade e maceração
O AFFINIS cumpre o fim para que foi concebido, pelo menos durante o seu período de validade indicado nos recipientes, desde que estes estejam bem selados e sejam armazenados a 15 – 23 °C / 59 – 73 °F e 50 % de humidade relativa do ar. As impressões devem ser armazenadas à temperatura-ambiente normal, evitando a exposição ao calor e luz solar.

Atenção
A ei federal limita a venda deste produto a dentistas ou por ordem destes.

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

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

heavy body

Karıştırma Süresi (15 ml):	0:10 dak.
Toplam Çalışma Süresi:	0:40 dak.
Sertleşme Süresi:	2:20 dak.

Bu kılavuzun basım tarihi
06-2019

Sadece dış hekimleri ve diş laboratuarlarına veya onların siparişleriyle verilir.

Инструкция по применению

RU

AFFINIS BLACK EDITION -это специальный пожечный материал, который обеспечивает превосходную контрастность с любым мазк-материалом, в частности, с материалом AFFINIS Precious(золотистого или серебристого цвета. **Для максимально полного использования потенциала материала AFFINIS BLACK EDITION рекомендуется увлажнить водой или смазать вазелином внеротовые контактные зоны во избежание возможного окрашивания.**

Описание
Affinis – это стоматологический оттискочный материал, предназначенный для применения с системами автоматического смешивания.

Тип материала
Поверхностно-активный поливинилсилоксановый эластомер со специальными добавками.

База: черный
Активатор: карамельный
- ISO 4823, Type 1, высокая вязкость

Показания
- Базовый материал для техники однозатвного двухслойного оттиска (double-mix).
- Базовый материал для первичного оттиска в 2-этапной технике «heavy body/wash» (аналогично техникеputty / wash.)
- Базовый материал для техники двухстороннего оттиска (pick-up) и оттиска имплантов (после того, как произошло заживление и место имплантации готово к снятию оттиска).

Важно
- Перед извлечением материала из полости рта убедитесь в том, что он полностью полимеризовался.
- Высокие температуры ускоряют процесс полимеризации, а низкие замедляют его.
- Для увеличения рабочего времени материал перед применением можно поместить в холодильник.

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, работающего с этим материалом, не наблюдалось. Оттискные материалы рассчитаны на полимеризацию в полости рта пациента. Время этого спектра не должно 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 приапикальной области остаюсь остатков материала. В некоторых случаях перед снятием оттиска рекомендуется изолировать поднутрения.

Оттискные ложки
Выбор оттискочных ложек зависит от техники снятия оттиска и от профессиональных предпочтений в пользу стандартных, двусторонних или индивидуальных ложек. Для надежной фиксации рекомендуем нанасить тонкий слой Coltene® Adhesive (который необходимо просушить воздухом в течение 1 мин.) или адгезив другого производителя, предназначенный для применения с поливинилсилоксановыми оттискными материалами.

Нанесение материала
1. Смешите и выдавите крышку картриджа.
2. Возьмите бумажное или тканевое полотенце и вышвоте на него небольшое количество материала непосредственно из картриджа. Выдавливайте материал, пока не убедитесь, что база и активатор поступают равномерно. Это гарантирует правильное смешивание.
3. Сразу же удалите излишки материала с отверстий картриджа.
4. Установите на картридж выбранную смесительную насадку и поверните ее на ¼ оборота (90°) по часовой стрелке для фиксации.
5. Плавно и равномерно нажимайте на курок для смешивания и выдавливания материал. Избегайте резких движений. Чтобы прекратить подачу, отпустите курок.

Смесительная насадка
Для дезинфекции после применения протрите смесительную насадку дезинфицирующим раствором. Храните картриджи в горизонтальном положении. Всегда крамите картридж с надетой смесительной насадкой. Это обеспечивает герметичность картриджа до следующего применения и исключает загрязнение. Непосредственно перед следующим применением снимите смесительную насадку, удостоверьтесь, что материал выдавливается равномерно, и наденьте новую смесительную насадку.

Рекомендации по применению
Техника одновременного двухслойного оттиска
Во время внесения ассистентом базового материала в оттискную ложку врач может начать наносить корригирующий материал на подготовленный участок полости рта пациента. Распределение базового материала по оттискной ложке и нанесение корригирующего материала должны быть законечены одновременно. Всегда держите интервьюирующую 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 убедитесь методикой по полной полимеризации материала.*

Двухслойная двухэтапная техника
Если применяется 2-этапная техника "putty / wash" или "heavy body / wash", первичный оттиск необходимо тщательно промыть теплой водой и высушить перед повторным позиционированием. Это необходимо для создания хорошей адгезии между корригирующим материалом (низкой вязкости) и базовым материалом в ложке.

Для увеличения рабочего времени материал перед применением можно поместить в холодильник.

Важно
Время фиксирования оттисков под полимеризацией зависит от температуры ротовой полости. Чем выше температура ротовой полости, тем быстрее происходит полимеризация. Чем ниже температура ротовой полости, тем медленнее происходит полимеризация.

Дезинфекция
Сразу после извлечения из полости рта оттиск необходимо промыть проточной водопроводной водой. После чего оттиск можно дезинфицировать любым подходящим готовым стоматологическим раствором; это не оказывает воздействия на поверхность оттиска и его размерную точность. Акриловые ложки необходимо защищать от адсорбирования влаги.

Дополнительно
При автоклавировании оттисков необходимо соблюдать следующие требования:
1. Используешь только подходящие для автоклавирования компоненты – Материал рентгиу Dispoja для материала, материал primera primard для техника in do timpi cu material de «consistenţă înaltă / fluidă» (similară tehnicii cu cîtă / material de consistenţă fluidă).
– Material pentru lingura de amprentă primo amprenta primard pe tehnica de arcade în scărţe (tehnica de amprentare a ambelor arcade cu gura închisă)
– Pentru amprentarea protezelor totale şi parţiale
– Pentru toate adaptările marginale, ca material ajutător pentru amprentări sau «pick-up» şi pentru cazurile de implant (cînd vindecarea a avut loc şi cazul este gata de amprentare).

Important
- Înainte de a îndepărta amprenta, verificaţi intraoral dacă materialul este întărit complet.
- Temperaturile înalte vor grăbi procesul de întărire, iar temperaturile reduse îl vor încetini.
- Pentru prelungirea timpului de lucru, materialul poate fi introdus în frigider înainte de a-l utiliza.

Contraindicaţii
Dacă produsul este utilizat conform indicaţiilor, nu există contraindicaţii cunoscute.

Efecte secundare / Interacţiuni
Polivinilsiloxanii au o compatibilitate biologică foarte bună şi pînă acum nu se cunosc reacţii toxice sau alergice. Materialul este secundare la pacienţi şi / sau la personalul stomatologic. Materialele de amprentă sunt prevăzute pentru aplicare în gura pacientului. Totuşi, ele trebuie să rămînă în gura pacientului un timp mai scurt decît durata de întărire recomandate. Deşi aceste materiale prezintă o rezistenţă aproţiabilă la rupere, trebuie avut grijă să nu rămînă nicio parte de material de amprentă în spaţiile interdentare sau în şanţul gingival. În anumite zăuri, surplurile reţinute trebuie umplute înainte de a lua amprenta.

Lingurile de amprentă
Alegerea lingurilor depinde de tehnica de amprentare şi de preferinţa profesională pentru lingurile de amprentă căptuşite, lingurile pentru amprentarea ambelor arcade în ocluzie sau pentru lingurile individualizate. Pentru o aderenţă perfectă recomandăm aplicarea unui strat subţire de adeziv Coltene® (uscaţi timp de minimum 1 min) sau orice altă marcă de adeziv specificată pentru utilizarea sa împreună cu materialele de amprentă cu polivinilsiloxan.

Pregătirea distribuitorii
1. Îndepărtaţi dopul cartuşului şi debarasaţi-l.
2. Eliminaţi o cantitate mică de material direct din cartuş pe un prosop/servet de hârtie pe care l-ţi fregi în mînă. Extrageţi suficient material pînă cînd este evident că se elimină bazăţi şi catalizator. Aceasta asigură o amestecare corespunzătoare.
3. Şterge(ţi imediat orificiul cartuşului pentru a îndepărta excesul de material.
4. Ataşaţi vîrful de amestecare ales la cartuş şi rotiţi-l cu ¼ de rotaţie (90°) în sensul acelor de ceasornic pentru a-l fixa la locul său.
5. Strîngeţi declanşatorul cu fermitate şi fără şocuri, constantă pentru a amesteca şi distribui materialul. Evitaţi mişcările abrupte. Eliberaţi declanşatorul pentru a opri scurgerea.

Vârful de amestecare
Dezinfectaţi după utilizare prin stergerea vârfului de amestecare cu un dezinfectant. Păstraţi în poziţie orizontală. Păstraţi cartuşul întotdeauna cu vârful de amestecare ataşat. Aceasta sigilează cartuşul până când este utilizat din nou şi menţine contaminarea.
Îndepărtaţi vârful de amestecare numai imediat înainte unei noi aplicări a dispozitivului, verificaţi dacă materialul se elimină în mod uniform şi ataşaţi noul vârf de amestecare.

Recomandări de utilizare
Tehnica dublu-mix
În timp ce incarcă lingura de amprentă, medicul stomatolog poate începe să aplice materialul fluid în jurul preparaţiei. Încărcarea lingurii de amprentă şi aplicarea materialului fluid în jurul preparaţiei trebuie terminate concomitent. Menţineţi vîrful bucal imersionat tot timpul în material pentru a evita injlobarea aerului. *Aplicaţi imediat lingura de amprentă umplută în gura pacientului. Apăsaţi timp de 2 – 3 s şi menţineţi în poziţie până cînd materialul se întăreşte complet.*

«Tehnica in doi timpi»
Dacă se utilizează tehnica în doi timpi cu «chit sau material de consistenţă înaltă / fluidă», amprenta primară trebuie curăţată cu grijă şi apoi uşor uscată cu aer comprimat (de la compresor). Materialul de amprentă primar trebuie uscat