

AFFINIS Cartridges: 75ml / Black Edition / heavy body / fast heavy body / MonoBody

Bruksanvisning

SV

Läs denne bruksanvisning grundigt, för produktet användes. Skal opbevares til senere brug.

PRODUKTBEKRIVNING

AFFINIS är ett tvåkomponents-avtrycksmaterial baserat på additionshärdande polyvinylsiloxan. Efter manuell blandning av bas och katalysator, alternativt blandning med blandningsspetsen, bildar AFFINIS-materialen pastor som kan användas som dentala avtrycksmaterial, var för sig eller kombinerat, vanligtvis tillsammans med standardiserade kommersiella eller individuella avtrycksskedar och med tillämpning av konventionella avtryckstekniker.

AVSEDD ANVÄNDNING

AFFINIS är avsett för registrering av den aktuella kliniska situationen i patientens mun ("dentalt avtrycksmaterial") inför restaurering, omformning eller ersättning av patientens tänder.

SAMMANSÄTTNING

Additionshärdande silikonelastomer, polyvinylsiloxaner, filler, ytaktiva ämnen, pigment.

Heavy body-konsistens

- Färg Black Edition: svart
- Färg Heavy Body: orange

Medium body-konsistens

- Färg MonoBody: isblå

INDIKATIONER

- Avtrycksmaterial för pick-up-avtryck vid 2-fasteknik.
- Skedmaterial för tvåstegsteknik
- Skedmaterial för avtrycksteknik med bite tray

KONTRAIKATIONER

- Får inte användas i fall av känd allergi mot någon av beståndsdelarna
- Om patienten har mobila tänder finns risk att de lossnar ytterligare eller extraheras vid avtryckstagning.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Avtrycksmaterial som kommer i kontakt med munslimhinnan kan vara kontaminerat. Följ desinfektionsanvisningarna.
- Använd inte latehandskar. Använd alltid vinyl- eller nitrilhandskar vid hantering av material och ytor (tänder, preparationer, retraktionstrådar etc.) som omfattas av avtrycket.
- Sammansättningar som innehåller eugenol eller hemostatiska ämnen kan också förhindra härdningen.
- Om väteperoxid används för desinfektion, rekommenderar vi noggrann sköljning med ljummet vatten efteråt för att undvika att det bildas bubblor.
- För att säkerställa tillräcklig bindning med sprutmaterialet, bör primäravtrycket omsorgsfullt rengöras och torkas innan det används vidare.
- Vid högre temperaturer går härdningen fortare, vid lägre temperaturer går härdningen långsammare.
- Materialen får inte kombineras med avtrycksmaterial från andra tillverkare.
- Innehåller nanomaterial (bondade partiklar)

SIDOEFFEKTER / INTERAKTIONER

Inga kända skadliga reaktioner eller biverkningar på patienter och/eller tandvårdspersonal har rapporterats.

ANVÄNDAR- / PATIENTGRUPP

Produkten får enbart användas av kvalificerade tandläkare. Lämplig för alla patientgrupper inklusive barn, äldre och gravida kvinnor.

FÖRBEREDELSE

Avtrycksskedar

Alla avtrycksskedar, prefabricerade eller individuellt framställda och utformade för användning inom tandvården, kan användas för avtryckstagning. För tillförlitlig adhesion rekommenderar vi applicering av ett tunt skikt COLTENE Adhesive (AC). Detaljerad information om appliceringen finns i bruksanvisningen för COLTENE Adhesive (AC).

KORREKT ANVÄNDNING

Blandningspatron

- För in patronen i blandaren.
- Avlägsna säkerhetslocket.
- Aktivera spaken och tryck ut en liten mängd av materialet på en pappershandduk tills lika mängder av bas och katalysator kommer ut ur utloppskanalen. Detta säkerställer att kolvorna är på samma höjd för att uppnå en optimal blandning.
- Fäst blandningsspetsen på patronen och vrid ett kvarts varv medurs (90°) för att låsa spetsen.
- Tryck ut avtrycksmaterialet med ett jämnt och konstant tryck på spaken. Undvik häftiga rörelser

Avtryckstagning

Beröende på avtrycksmetod appliceras avtrycksmaterialet i patientens mun eller i avtrycksskeden. För in den fyllda avtrycksskeden i patientens mun och håll den på plats tills materialet härdat fullständigt.

Undvik att använda för stora mängder silikon vid avtryckstagning på grund av risken för att överskott ska sväljas ned.

TESTMETOD FÖR KORREKT APPLICERING

Kontrollera alltid intraoralt att materialet är fullständigt härdat. Om det manuella trycktestet inte ger tryckmärken i avtrycket kan det tas ut ur patientens mun. Om testet däremot lämnar synliga tryckmärken i materialet har materialet ännu inte härdat fullständigt.

UPPARBETNING, RENGÖRING, DESINFEKTION OCH UNDERHÅLL

För att förhindra korskontamination rekommenderar vi användning av hygienskydd på patronen. Vid misstänkt eller konstaterad kontamination ska patronen kasseras. Blandningsspetsen fungerar som försegling fram till nästa användning och förhindrar att materialet kontamineras. Förvara materialet i horisontellt läge. Ta bort den använda blandningsspetsen omedelbart före nästa användning, kontrollera på nytt att avtrycksmaterialet flödar jämnt och sätt fast en ny blandningsspets.

Rengöring av avtrycket

Efter rengöring kan de slutliga avtrycken desinficeras med kommersiellt tillgängliga desinfektionslösningar (t.ex. OPTIM 1 liquid, COLTENE) som är särskilt utformade för dentala avtrycksmaterial, och torkas med tryckluft.

Valfritt: autoklaverbara avtryck

Följande punkter bör observeras vid autoklivering av avtryck:

- Använd enbart autoklaverbara komponenter (t.ex. PRESIDENT Tray AC, COLTENE Adhesive AC).
- Skölj och rengör noga avtrycket under rinnande ljummet vatten.
- Avtrycken kan autoklaveras direkt efter avtryckstagningen.
- Autoklaver i ångsterilisator vid 134 °C / 273 °F (Prion-program)

Vid sterilisering av avtryck för implantat ska kompatibilitet mellan implantatkomponenter (t.ex. avtryckspelare etc.) och autoklivering kontrolleras i förväg med tillverkaren.

Modellframställning

Den idealiska tidpunkten ligger mellan 30 minuter och 72 timmar efter avtryckstagningen. Ytspänningen reduceras och utslagning underlättas om avtrycket kort tvättas ur med ett rengöringsmedel och därefter sköljs av noggrant med ljummet rent vatten. Alla gipsmodellmaterial som uppfyller branschstandard kan användas (t.ex. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

HÅLLBARHET / FÖRVARING

- Utgångsdatum: se primärförpackningen
- Förvaringstemperatur: 15-23°C / 59-73°F
- Relativ luftfuktighet: 50 ± 10 %
- Hållbarhet för bruten förpackning: 3 månader

Får ej utsättas för värme och solljus. Undvik extrema temperaturförändringar.

DESTRUKTION

Kassera avfall enligt gällande lagstiftning. Särskilda landsspecifika förordningar kan gälla. Kan kasseras tillsammans med hushållsavfall enligt officiella förordningar i samarbete med godkända återvinningsföretag och ansvariga myndigheter. (Kassera endast helt tomma förpackningar.)

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Mått i enlighet med ISO 4823.

AFFINIS heavy body BLACK EDITION

Blandningstid: 0:10 min
Bearbetningstid: 1:00 min
Tid i munnen: 2:20 min

AFFINIS heavy body

Blandningstid: 0:15 min
Bearbetningstid: 1:00 min
Tid i munnen: 2:00 min

AFFINIS fast heavy body

Blandningstid: 0:15 min
Bearbetningstid: 0:50 min
Tid i munnen: 1:20 min

AFFINIS MonoBody

Blandningstid: 0:10 min
Bearbetningstid: 1:00 min
Tid i munnen: 2:30 min

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla allvarliga incidenter som inträffar vid kontakt med den här produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten.

Vid den osannolika förekomsten av inhalation, nedsväljning, ögonkontakt eller liknande händelser: sök genast läkarhjälp från lämplig medicinsk specialitet för att minska risken för potentiella skador.

SAFETY DATA SHEET
www.coltene.com



0123

GLOSSARY	
	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Marking of Conformity Europe
	Identification for Ukraine
	Legal Manufacturer
	Expiry Date
	Batch Code
	RX only
	Medical Device
	Manufacturing Date
	Unique Device Identifier
	European Authorized Representative
	Importer
	Reference Number

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE