

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

## Bruksanvisning

SV

Läs noga igenom bruksanvisningen före användning av produkten.

### PRODUKTBESKRIVNING

AFFINIS är ett tvåkomponents-avtrycksmaterial baserat på additionshärdande polyvinylsiloxan. Detta omfattar sprutmaterialet (AFFINIS regular body, fast regular body, light body, fast light body, AFFINIS PRECIOUS regular body och light body) och skedmaterialen (AFFINIS putty, putty soft, fast putty soft, putty super soft, heavy body, fast heavy body, Monobody och AFFINIS BLACK EDITION). 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

### Putty-konsistens

- Färg bas (fast) putty soft: brun
- Färg bas putty super soft: orange
- Färg katalysator: ljusgrå

### INDIKATIONER / KLINISK FÖRDEL

- Avtrycksmaterial för pick-up-avtryck vid 2-fasteknik
- Skedmaterial för tvåstegsteknik

### KONTRAINDIKATIONER

- 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

#### ⚠ VARNING

- Avtrycksmaterial som kommer i kontakt med munslimhinnan kan vara kontaminerat. Följ desinfektionsanvisningarna.
- Levereras endast till tandläkare och dentallaboratorier eller på deras beställning.

#### MÅRK

- Använd inte latexhandskar. Använd alltid vinyl- eller nitrilhandskar vid hantering av material och ytor (tänder, preparationer, retraktionsrädrar 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
- Materialet 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

Avtryckstagning med AFFINIS avtrycksmaterial i patientens mun får endast utföras av fackpersonal såsom tandläkare respektive tandsköterskor/tandhygienister med godkänd specialutbildning. Lämplig för alla patientgrupper.

### 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

Tag Bas och Katalysator med fingertopparna och börja blanda. Knåda materialet med fingrarna tills massan får en enhetlig färg. Beroende 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.

### Modellframställning

Den idealiska tidpunkten ligger mellan 0,5 - 72 timmar efter avtryckstagningen. Ytspänningen reduceras och utslagning underlättas om avtrycket kort tvättas ut 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).

### 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

#### 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.

### HÅLLBARHET / FÖRVARING

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

Får ej utsättas för värme och solljus.

### DESTRUKTION

AFFINIS avtrycksmaterial kan kasseras som hushållsavfall. AFFINIS avtrycksmaterial som varit i kontakt med patientens mun måste kasseras i överensstämmelse med landspecifika direktiv.

### TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Mått i enlighet med ISO 4823.

#### AFFINIS® putty soft

<b>Blandningstid:</b>	0:30 min
<b>Bearbetningstid:</b>	1:00 min
<b>Tid i munnen:</b>	2:00 min

#### AFFINIS® fast putty soft

<b>Blandningstid:</b>	0:30 min
<b>Bearbetningstid:</b>	1:00 min
<b>Tid i munnen:</b>	1:50 min

#### AFFINIS® putty super soft

<b>Blandningstid:</b>	0:25 min
<b>Bearbetningstid:</b>	1:00 min
<b>Tid i munnen:</b>	2:00 min

### RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

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

### SAFETY DATA SHEET

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)



0123

### Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Temperature limitation



Marking of Conformity Europe



Identification for Russia



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

**Coltene/Whaledent AG**  
 Feldwiesenstrasse 20  
 9450 Altstätten/Switzerland  
 T +41 71 757 53 00  
 F +41 71 757 53 01  
 info.ch@coltene.com

**COLTENE**