

AFFINIS[®] System 360: putty / heavy body / MonoBody / heavy body BLACK-EDITION

Bruksanvisning

SV

Läs nogga 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 AFFINIS[®] System 360 putty

Additionshärdande silikonelastomer, polyvinylsiloxaner, filler, ytaktiva ämnen, pigment

Putty-konsistens

- Färg: blågrå

Heavy body-konsistens

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

Medium body-konsistens

- Färg MonoBody: isblå

INDIKATIONER / KLINISK FÖRDEL

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

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

SÄKERHETSFORESKRIFTER

⚠ VARNING

- Avtrycksmaterial som kommer i kontakt med munslemhinnan 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, retraktionsränder 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

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

- Håll SYS360 patronen riktad uppåt med utloppskanalerna stängda.
- Klipp försiktigt av säkerhetslocket på utloppskanalerna samtidigt

som den hålls uppåtriktad. Ta därefter bort säkerhetslocket och släng det.

- För in SYS360 patronen i blandningsapparaten enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Starta blandningsapparaten och tryck ut material genom utloppskanalerna, utan att montera blandningsspetsen, tills lika mängder bas och katalysator kommer ut. Detta säkerställer att kolvarna är på samma höjd för att uppnå en optimal blandning.
- Torka omsorgsfullt av det uttryckta materialet med en pappershandduk för att undvika att bas och katalysator blandas i utloppskanalerna.
- Montera en gul dynamisk blandningsspets på utloppskanalerna på SYS360 patronen. Se nogga till att den sexkantiga delen på den gula dynamiska blandningsspetsen sitter korrekt inriktad på drivskaftet.
- När den gula dynamiska blandningsspetsen är korrekt placerad ska den gula fixeringsringen placeras över den dynamiska blandningsspetsen och vridas åt höger (medurs) tills den sitter säkert fast. När apparaten startas ska blandningskomponenterna inuti den gula dynamiska blandningsspetsen rotera.
- Före varje användning ska de första 3 cm av det blandade avtrycks materialet kasseras, och det följande materialet tryckas ut utan avbrott.
- Fyll det blandade avtrycks materialet direkt i den valda avtrycksskeden. Håll den gula dynamiska blandningsspetsen nedsänkt i avtrycksmaterialet hela tiden under appliceringen för att inte skapa luftblåsor.
- För att undvika att för mycket material kommer ut ska kolvarna i blandningsapparaten avaktiveras när tillräckligt med material tryckts ut.
- Den gula dynamiska blandningsspetsen lämnas kvar som fösegling på SYS360 patronen tills det är dags för nästa användning. Torka av den med desinfektionslösning.
- För att ta bort den gula dynamiska blandningsspetsen ska fixeringsringen vridas moturs och avlägsnas. Fixeringsringen kan återanvändas.
- Före nästa användning ska utloppskanalerna på SYS360 patronen kontrolleras så att de är fria och att lika stor mängd av båda materialerna kan tryckas ut. Fortsätt enligt punkt 5.

Avtryckstagning

Applicera avtrycks materialet 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 ur med ett rengöringsmedel och därefter sköljs av noggrant med ljummet rent vatten. Alla gipsmodellmaterial som uppfyller branschstandard kan användas (t.ex. Fujicrow 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 avtrycks material, 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 nogga 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 avtrycks material kan kasseras som hushållsavfall. AFFINIS avtrycks material som varit i kontakt med patientens mun måste kasseras i överensstämmelse med landspecifika direktiv.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Mått i enlighet med ISO 4823.

AFFINIS[®] Putty System 360

Blandningstid:	0:15 min
Bearbetningstid:	1:00 min
Tid i munnen:	3:30 min

AFFINIS[®] Black Edition System 360

Blandningstid:	0:15 min
Bearbetningstid:	1:00 min
Tid i munnen:	2:20 min

AFFINIS[®] heavy body System 360

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

AFFINIS[®] MonoBody System 360

Blandningstid:	0:15 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.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



0123

Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Temperature limitation



Marking of Conformity Europe



Identification for Russia



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

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