

AFFINIS® DCode heavy body System 360

DE	Gebrauchsinformation	3	PL	Instrukcja użycia	55
EN	Instructions for use	7	SL	Navodila za uporabo	59
FR	Mode d'emploi	11	LT	Naudojimo instrukcijos	63
ES	Información para el uso	15	ET	Kasutusjuhend	67
IT	Informazioni per l'uso	19	CS	Návod k použití	71
SV	Bruksanvisning	23	HU	Használati utasítás	75
NL	Gebruiksaanwijzing	27	SK	Návod na použitie	79
DA	Brugsanvisning	31	BG	Инструкции за употреба	83
NO	Bruksanvisning	35	LV	Lietošanas instrukcijao	87
FI	Käyttöohje	39	TR	Kullanma talimatı	91
EL	Πληροφορίες χρήσης	43	RU	Инструкции по применению	95
PT	Instruções de Utilização	47	ZH	使用说明书	99
RO	Instrucțiuni de utilizare	51			

Definition

AFFINIS DCode System 360 heavy body ist eine scanbare Dentalabformmasse auf A-Silikonbasis, indiziert als Löffelmaterial. Das System verfügt über eine automatische Mischvorrichtung für die Verwendung in handelsüblichen Mischmaschinen.

Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additionsvernetzendes, oberflächenaktiviertes Silikon-Elastomer.

heavy body System 360

Basis: gelb

Katalysator: caramel

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Anwendungsgebiete

- Doppelmischabformung
- Korrekturabformung
- Funktionsabformung
- Fixationsabformung / Überabformung
- Unterfütterungsabformung
- Abformungen in der Implantologie (nach abgeschlossener Einheilung)
- Digitalisierung der Abformung mit Hilfe von Dentalscanner ohne zusätzliche Oberflächenbehandlung (Nur in Kombination mit AFFINIS DCode Materialien)

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 Munde ist auf maximal die doppelte Aushärtezeit zu beschränken. Trotz großer 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 oder individuelle Löffel). Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir, alle Löffel mit einer dünnen Schicht COLTENE Adhesive (nach ca. 1 min trocken) 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 Mischgeräthertesteranweisungen 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 Auspres-

sen 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 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! 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.

Für eine verlängerte Verarbeitungszeit können sie das Material vor dem Gebrauch auch in den Kühlschrank stellen. Höhere Temperaturen beschleunigen den Abbindeprozess, tiefere Temperaturen verlangsamen diesen.

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.

Prüfen Sie die Aushärtung der Abformung auch intra-oral vor 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 Herstelleranweisung) beeinflussen weder Oberfläche noch Dimension. Akrylat-Löffel sind gegen Wasserabsorption zu schützen.

Optional:

Beim Autoklavieren der Abformung gilt folgendes zu beachten:

1. Nur autoklavierbare Komponenten verwenden (z.B. PRESIDENT Tray 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.

Scan der Abformung

Das Material kann mit handelsüblichen Dentalscannern ohne zusätzliche Verwendung von Scanpodern – oder –spray digitalisiert werden. Die Qualität der Darstellung ist abhängig vom verwendeten Abformscanner. Die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zur Präparation der Zähne, sowie die Angaben zum Vorgehen bei der optischen Erfassung, sind zu beachten.

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 normgerechten Dentalmodellmaterialien wie Gips, Epoxiresin und Po-

lyurethan verwendet werden.

Galvanisierung

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

Löffelreinigung

Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin löst sich das COLTENE Adhesive auf. Lösungsmittel sollten nur in gut belüfteten Räumen verwendet werden. Löffel wie üblich reinigen und desinfizieren.

Haltbarkeit und Lagerung

AFFINIS DCode 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 DCode heavy body System 360

Mischzeit (15ml):	0:15 min
Totale Verarbeitungszeit:	0:45 min

Mundverweildauer (35 °C / 95 °F): 2:00 min

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

01-2017

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

Instructions for use

EN

Definition

AFFINIS DCode System 360 heavy body is a silicone-based scannable dental impression material indicated as a tray material for use with commercially-available automated mixing machines.

Material type

Polyvinylsiloxane, addition-type, surface activated silicone elastomer.

heavy body System 360

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

Indications

- One step putty/wash impressions (double mix)
- Two step putty/wash impressions
- Functional impressions
- Transfer coping impressions / pick-up impressions
- Relining impressions
- Impressions for implantology (after healing is complete)
- Digitalisation of the impression with the aid of a dental scanner without additional surface treatment (only in combination with AFFINIS DCode materials)

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 impression technique and professional preference of stock trays or custom trays. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of COLTENE Adhesive or any other brand of adhesive specified 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 turned 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. 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.

For extended working time, material can be placed in the refrigerator prior to use. High temperatures will speed up the setting process and low temperatures will slow it down.

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 (H₂O₂) hydrogen peroxide is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water to avoid the formation of air voids.

Check intraorally if the material is completely 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 (according to the manufacturer's recommendations) which 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).
2. Rinse and clean impression thoroughly under flowing, lukewarm water.
3. Impressions can be autoclaved directly after taking the impression.
4. Autoclave in steam steriliser 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.

Scanning of the impression

The material can be digitalised with conventional dental scanners without the additional use of scan powders or sprays. The quality of the representation depends on the impression scanner used. The recommendations of the respective manufacturers on preparation of the teeth and the procedural instructions for optical recording are to be followed.

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. COLTENE impression materials are compatible with all dental stones, epoxy resin and polyurethane.

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. Soaking in a universal commercial solvent or petroleum ether will dissolve the COLTENE Adhesive. These solvents should only be used in a well-ventilated area. The trays can also be ultrasonically cleaned and sterilized.

Shelf life and storage

AFFINIS DCode 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. Im-

pressions 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 displayed on the package and cartridge.

Technical data ISO 4823

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

AFFINIS DCode heavy body System 360

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

Date of issue

01-2017

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

Mode d'emploi

Définition

AFFINIS DCode System 360 heavy body est un matériau pour empreinte dentaire à base de silicone numérisable indiqué pour une utilisation comme matériau pour porte-empreinte avec les appareils de mélange automatique.

Type de matériau

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

heavy body System 360

Base: jaune
Catalyseur: caramel
ISO 4823, Type 1, high consistency

Indications

- Empreintes en un temps putty/matériau de correction (double mélange)
- Empreintes en deux temps putty/matériau de correction
- Empreintes fonctionnelles
- Empreintes implantaire avec transferts / empreintes à ciel ouvert
- Empreintes de rebasage
- Empreintes pour implantologie (après cicatrisation complète)
- Numérisation de l'empreinte à l'aide d'un scanner dentaire sans traitement de surface supplémentaire (uniquement en association avec les matériaux AFFINIS DCode)

Contre-indications

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

Effets secondaires / Interactions

Les polyvinylsiloxanes ont une très bonne compatibilité biologique. Aucun effet secondaire n'a été observé jusqu'à présent chez les patients ou le personnel. Les produits d'empreinte sont prévus pour durcir dans la bouche du patient. La durée de séjour en bouche est au maximum le double du temps de prise. Malgré son excellente résistance à l'arrachement, il convient de veiller à ce qu'il ne subsiste pas de matériau dans les espaces inter-dentaires ou le sulcus. Le cas échéant, exclure au préalable les parties en contre-dépouille.

Porte-empreintes

Le choix du porte-empreinte dépend de la technique d'empreinte, de la préférence du praticien pour un porte-empreinte du commerce ou un porte-empreinte individuel. Pour une adhésion parfaite, nous recommandons d'appliquer une fine couche de COLTENE Adhesive ou de tout autre adhésif spécifique pour les matériaux d'empreinte à base de polyvinylsiloxanes.

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.

- 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.
- 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.
- Avant chaque utilisation, jeter les 3 premiers centimètres du matériau d'empreinte mélangé et extraire le matériau suivant sans interruption.
- 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.
- Pour éviter que le matériau sorte en quantité excessive, les pistons du malaxeur doivent être retirés après l'extrusion du matériau.
- 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.
- 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.
- 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. 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 cor-

rection », 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.

Afin d'augmenter le temps de travail, le matériau peut être placé au réfrigérateur avant utilisation. Une température élevée accélère la prise du matériau alors qu'une température basse la ralentit.

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 (H₂O₂), il est recommandé de rincer ensuite abondamment à l'eau tiède afin d'éviter la formation de bulles d'air.

Vérifiez la prise de l'empreinte en bouche avant de la désinsérer.

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'altérera 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

Veillez respecter les recommandations suivantes lors du passage de l'empreinte à l'autoclave:

- Utiliser uniquement des composants autoclavables (par exemple PRESIDENT Tray AC).
- Nettoyer soigneusement l'empreinte à l'eau courante tiède et rincer.
- L'empreinte peut être autoclavée aussitôt après la prise d'empreinte.
- Autoclaver l'empreinte dans un stérilisateur à vapeur à 134°C/273°F (programme Prion).

Important

Lors de la stérilisation des empreintes implantaires, il est nécessaire de s'assurer au préalable auprès du fabricant correspondant que les composants implantaires (par exemple piliers d'implants, etc.) sont bien autoclavables.

Numérisation de l'empreinte

L'empreinte peut être numérisée avec les scanners dentaires classiques sans ajout de poudres ou de sprays de numérisation. La qualité de la représentation dépend du scanner utilisé. Il convient de suivre les recommandations des fabricants relatives à la préparation des dents ainsi que les instructions pour les enregistrements optiques.

Confection des modèles

L'empreinte peut être coulée 30 minutes au moins après la prise. La

stabilité dimensionnelle de l’empreinte est pratiquement illimitée (éprouvée au moins 7 jours). Un bref lavage de l’empreinte à l’aide d’un détergent suivi d’un rinçage à l’eau pure réduit les tensions de surface et facilite la coulée du modèle. Pour celui-ci, on peut employer tous les matériaux pour modèles dentaires tels que le plâtre, résines époxy ou les polyuréthanes.

Galvanisation

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


Nettoyage du porte-empreinte

Le matériau durci se retire avec un instrument épointé. COLTENE Adhesive se dissout dans un dissolvant universel d’usage courant ou avec de l’essence minérale légère. N’utiliser les produits dissolvants que dans des pièces bien aérées. Nettoyer et désinfecter le porte-empreinte de façon habituelle.

Durée de vie et conservation

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

Marquage

La date de péremption et le numéro de  figurent sur l’emballage et sur la cartouche.

Caractéristiques techniques ISO 4823

Les mesures sont faites à une température ambiante de 23 °C / 73 °F et

une humidité relative de 50 %.

AFFINIS DCode heavy body System 360

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

Date de la notice

01-2017

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

Instrucciones para el uso

ES

Definición

AFFINIS DCode System 360 heavy body es un material de impresión dental escaneable a base de silicona indicado como material de cubeta para su uso con las máquinas de mezcla automatizadas disponibles en el mercado.

Tipo de material

Polivinilsiloxano, reticulable por adición y superficie activada, viscosidad alta.

heavy body System 360

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

Indicaciones

- 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 para implantología (una vez finalizada la cicatrización)
- Digitalización de la impresión con la ayuda de un escáner dental sin tratamiento adicional de las superficies (solo en combinación con materiales AFFINIS DCode)

Contraindicaciones

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

Efectos secundarios e interacciones

Los 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 de la consulta. Los materiales utilizados para la impresión han sido previstos de forma que se endurezcan 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 en los espacios interdentes ni en el sulcus. Según la situación clínica, conviene llenar con anterioridad las socavaduras y los espacios interproximales con cera.

Cubetas

La selección de las cubetas depende de la técnica de impresión y de la preferencia del profesional por cubetas de registro o cubetas convencionales. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar una fina capa de COLTENE Adhesive o cualquier otra marca de adhesivo específica para usar con materiales de impresión 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, retírelo 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.

- Elimine cuidadosamente el material expulsado con un pañuelo de papel. Evite que la base y el catalizador se mezclen en los orificios de salida.
- 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.
- Cuando la punta mezcladora dinámica amarilla esté correctamente colocada, deslice el anillo de retención amarillo sobre la punta mezcladora hasta el tope y gírela 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.
- 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.
- 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.
- Para evitar que siga saliendo material de impresión es necesario eliminar la presión sobre los émbolos del aparato después de la aplicación del material.
- 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.
- Para quitar la punta mezcladora dinámica amarilla, gire el anillo de retención en el sentido contrario a las agujas del reloj y retírela. ¡El anillo de retención es reutilizable!
- 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.

- Quite el cartucho SYS360 vacío 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. 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.

Para aumentar los tiempos, se puede dejar el material en el refrigerador antes de utilizarlo. A altas temperaturas el proceso de fraguado es más rápido y a bajas temperaturas se ralentiza.

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.

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

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 acrílicas contra la absorción de agua.

Opcional

En la esterilización con autoclave de impresiones hay que tener en cuenta lo siguiente:

- Utilizar sólo componentes autoclavables (p.ej. Cubeta PRESIDENT AC).
- Enjuagar y limpiar la impresión a fondo con agua corriente templada.
- Las impresiones pueden autoclavarse directamente tras la toma de la impresión.
- 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.

Escaneado de la impresión

El material se puede digitalizar con escáneres dentales convencionales sin el uso adicional de polvos o sprays. La calidad de la representación depende del escáner de impresión utilizado. Deben seguirse las recomendaciones de los correspondientes fabricantes sobre la preparación de los dientes y las instrucciones de procedimiento para el registro óptico.

Elaboración del modelo

La impresión puede vaciarse tras 30 minutos, mantiene constantes sus dimensiones prácticamente sin límite (probado por 7 días). Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara, reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Pueden usarse todos los materiales para modelos dentales tales como

escayola, epoxiresina y poliuretano que correspondan a las normas.

Tiempo de permanencia en la boca (35 °C / 95 °F): 2:00 min

Galvanización

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

Limpieza de la cubeta

El material endurecido puede quitarse con un instrumento romo. Colocándola en un disolvente universal, de los normales en el mercado, o en bencina ligera se disuelve el COLTENE Adhesive. Utilizar el disolvente exclusivamente en locales bien ventilados. Limpiar y desinfectar la cubeta en la forma usual.

Conservación y almacenamiento

Se recomienda almacenar el cartucho de AFFINIS DCode a una temperatura de 15–23 °C / 59–73 °F y una humedad relativa al 50 %. Evitar la exposición directa de calor y luz solar. AFFINIS DCode cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad, indicada en el paquete y cartucho.

Identificación

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

Datos técnicos según ISO 4823

Las mediciones se efectuaron a una temperatura ambiente de 23 °C / 73 °F y con una humedad relativa del aire del 50%.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Tiempo de mezcla (15 ml) : 0:15 min

Tiempo de trabajo total: 0:45 min

Fecha de publicación de las presentes instrucciones

01-2017

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

Istruzioni per l'uso

IT

Definizione

AFFINIS DCode System 360 heavy body è un materiale da impronta scansionabile a base di silicone per uso odontoiatrico indicato come materiale da impronta per l'impiego con le macchine miscelatrici automatiche disponibili in commercio.

Tipo di materiale:

Polivinilsilossano, elastomero siliconico per addizione attivato in superficie.

heavy body System 360

Base: giallo

Catalizzatore: caramello

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indicazioni

- 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 per implantologia (al termine della guarigione)
- Digitalizzazione dell'impronta mediante uno scanner dentale senza ulteriore trattamento della superficie (solo in combinazione con i materiali AFFINIS DCode)

Controindicazioni

Se usato correttamente, non sono state riscontrate controindicazioni.

Effetti collaterali e interazioni

I polivinilsilossani hanno un'ottima compatibilità biologica. Sino ad og-

gi non si sono osservati effetti secondari o reazioni nocive, ne' per i pazienti, ne' per il personale ausiliario che li utilizza. Conformemente all'indicazione i materiali di impronta sono destinati ad indurire nella bocca del paziente. Il tempo di permanenza in bocca va limitato al massimo al doppio del tempo di indurimento. Malgrado la grande resistenza alla trazione, occorre assicurare che non restono materiali nelle cavità interdentali o nel sulcus. I sottosquadri vanno eventualmente bloccati anticipatamente.

Portaimpronta

La selezione del portaimpronta dipende dalla tecnica usata e dalla preferenza professionale per cucchiari rigidi o individuali. Per un'adesione perfetta consigliamo di applicare uno strato sottile di COLTENE Adhesive o di un adesivo di altra marca specificato per l'uso con materiali da impronta ai 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 estrarre 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 catalizzato-

- re all'interno dei canali di effusione.
- 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.
 - 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 assicurarne saldamente. I componenti di miscelazione all'interno del puntale dinamico di miscelazione giallo devono ruotare all'avvio dell'apparecchiatura.
 - Prima di ogni utilizzo del prodotto, scartare i primi 3 cm del materiale da impronta miscelato e fare fuoriuscire il restante materiale senza interruzioni.
 - 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.
 - Per prevenire la fuoriuscita di materiale in eccesso, disinnestare gli stantuffi della miscelatrice dopo l'estrusione del materiale.
 - 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.
 - Per estrarre il puntale di miscelazione dinamica giallo, ruotare l'anello di fissaggio in senso antiorario e rimuoverlo. L'anello di fissaggio è riutilizzabile.
 - 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. 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.

Per prolungare il tempo di lavorazione è possibile conservare il materiale in frigorifero prima del uso. Le alte temperature accelerano il processo di indurimento e le basse temperature lo rallentano.

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 (H₂O₂) come disinfettante, si raccomanda di sciacquare accuratamente con acqua tiepida per evitare la formazione di bolle d'aria.

Controllare se il materiale si è indurito intra-oralmente, prima di rimuovere il portaimpronta dalla bocca del paziente.

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

Osservare le seguenti regole quando si autoclavano le impronte:

1. Impiegare esclusivamente componenti autoclavabili (es. PRESIDENT Tray AC).
2. Sciacquare e pulire accuratamente l'impronta sotto un getto di acqua tiepida.
3. Le impronte possono essere autoclavate immediatamente dopo la presa dell'impronta.
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 con il produttore che i componenti implantari siano autoclavabili (es. perni da impronta, etc.).

Scansione dell'impronta

Il materiale può essere digitalizzato con scanner dentali convenzionali senza l'uso aggiuntivo di polveri o spray per scansione. La qualità della rappresentazione dipende dallo scanner utilizzato. Seguire le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio sulla preparazione dei denti e le istruzioni per la procedura di registrazione ottica.

Preparazione del modello

Dopo 30 minuti si può procedere alla colatura dell'impronta che mantiene una stabilità dimensionale (almeno 7 giorni). Lavando brevemente l'impronta con un detergente e sciacquandola accuratamente con acqua corrente viene ridotta la tensione della superficie e viene facilitata la colatura. Possono essere utilizzati tutti i materiali per modelli dentali corrispondenti alle norme, come il gesso, la resina epossidica ed il poliuretano.

Galvanizzazione

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

Pulizia del portaimpronta

Il materiale indurito si può rimuovere con uno strumento non appuntito. COLTENE Adhesive può essere sciolto con un solvente universale o benzina leggera. Usare i solventi in locali ben aerati. Pulire il portaimpronta come al solito e quindi disinfettarlo.

Stoccaggio e scadenza

AFFINIS DCode adempie allo scopo previsto fino alla data di scadenza indicata sulle contenitore, in condizioni di perfetta chiusura, temperatura di 15–23 °C / 59–73 °F e umidità relativa del 50 %. Conservare le impronte a normale temperatura ambiente, non lasciare vicino a fonti di calore ed evitare i raggi diretti del sole.

Marcatura

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

Dati tecnici ISO 4823

Le determinazioni sono state condotte alla temperatura ambiente di 23 °C / 73 °F e umidità relativa del 50%.

heavy body System 360

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

Data di pubblicazione

01-2017

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

Bruksanvisning

SV

Definition

AFFINIS DCode System 360 heavy body är ett silikonbaserat skanningsbart avtrycksmaterial avsett som skedmaterial för användning tillsammans med kommersiellt tillgängliga automatiska blandningsapparater.

Materialtyp

Polyvinylsiloxan, additivt härdande, ytaktiverad silikonestomer.

heavy body System 360

Bas: gul
Katalysator: caramell
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indikaioner

- Enstegs-teknik (dubbelmix)
- Tvåstegs-teknik
- Funktionella avtryck
- Fixationsavtryck (hättor, rep. etc.)/pick-up-avtryck
- Rebaseringsavtryck
- Avtryck för implantatbehandling (efter avslutad läkning)
- Digitalisering av avtrycket med hjälp av en dental skanner, utan extra ytbehandling (enbart i kombination med AFFINIS DCode-materialen)

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer vid avsedd användning.

Bi - och växelverkningar

Polyvinylsiloxan uppvisar en mycket god bio-logisk kompatibilitet. Hitills är inga skadliga bi- och växelverkningar bekanta hos vare sig pa-

tienter eller praxispersonal. Avtrycksmaterial är indikationsmässigt bestämda till att härdas i patientens mun. Tiden som massan befinner sig i patientens mun bör begränsas till maximalt den dubbla härdningstiden. Trots hög draghållfasthet är att beakta att inga materialrester lämnas kvar i interdentalrum eller sulcus. Starkt underskär bör eventuellt blockeras innan behandlingen påbörjas.

Avtrycksskedar

Valet av skedar beror på avtryckstekniken eller personliga preferenser standard skedar av metall eller hårdplast eller individuella skedar). För att massan skall fästa optimalt rekommenderas en pensling av alla skedar med ett tunt skikt av COLTENE Adhesive (torkar på 1 min) eller med varje annat för polyvinylsiloxan lämpligt adhesiv.

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.
- 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.
 - Före varje användning ska de första 3 cm av det blandade avtrycksmaterialet kasseras och efterföljande material tryckas ut utan avbrott.
 - Det blandade avtrycksmaterialet fylls direkt i den valda avtrycksskeden. För att undvika luftblåsor ska den gula dynamiska blandningsspetsen hela tiden vara nere i avtrycksmaterialet.
 - För att undvika att det flyter ut avtrycksmaterial efteråt måste blandningsmaskinens kolvar kopplas ur.
 - Den gula dynamiska blandningsspetsen får sitta på som lock på SYS360-patronen till nästa användning. Torka av den med desinfektionsmedel.
 - För att ta bort den gula dynamiska blandningsspetsen måste fixeringsringen vridas moturs och dras av. Fixeringsringen kan återanvändas!
 - 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.
 - 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 runt preparationen. 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 utpresade 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.

För förlängd arbetstid kan materialet placeras i kylskåp före användandet. Hög temperatur snabbar på härdningen och låg temperatur saktar ner den.

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, retraktions-tråd etc.) skall bara komma i kontakt med noggrant tvättade och sköljda handskar (tvätta i 15 sek med tvällösning, skölj i 15 sek med ljummet kranvatten) eller vinyl- resp. nitrilhandskar. Likaså kan eugenolhaltiga och vissa blodstillande preparat förhindra en fullständig härdning. Om väteperoxid (H₂O₂) används som desinfektionsmedel måste efter-sköljning under rikligt med ljummet vatten utföras för att undvika bildning av luftblåsor.

Pröva även härdningen intraoralt innan avtrycket tas ut ur munnen.

Desinfektion

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

Frivilliga åtgärder

I samband med autoklivering bör följande saker beaktas:

1. Använd endast sådana komponenter, som tål autoklivering (t.ex. PRESIDENT Tray AC).
2. Avtrycket bör sköljas och rengöras noggrant med rinnande, handvarmt vatten.
3. Avtrycket kan autoklaveras genast efter att det har tagits.
4. Avtrycket steriliseras i en ångautoklav i 134°C/ 273°F (Programmet avsett för prioner).

Viktigt

Då implantatavtryck steriliseras bör man på förhand fråga tillverkaren om det är möjligt att autoklavera de komponenter, som används i samband med implantatarbeten (t.ex. avtryckshåttor osv.).

Skanning av avtrycket

Materialet kan digitaliseras med konventionella dentala skannrar utan extra användning av skanningpulver eller -sprayer. Kvaliteten på bilden beror på den använda avtrycksskannern. Respektive tillverkarens rekommendationer för tandpreparation samt instruktioner om förfarandet för den optiska avläsningen ska följas.

Modelltillverkning

Avtrycket får först slås ut efter 30 min, därefter är det oinskränkt dimensionsstabil (prövat: 7 dagar). Alla normerade dentalmodellmaterial, som gips, epoxiresin och polyurethan kan användas.

Galvanisering

Avtrycken kan galvaniseras i kommersiellt tillgängliga koppar- och silberbad.

Skedrengöring

Härdat material kan avlägsnas med ett trubbigt instrument. Genom att lägga skeden i handelskonformt universalösningsmedel eller lättbensin löses COLTENE Adhesive upp. Lösningssmedel bör endast användas i väl luftkonditionerade rum. Skedarna rengörs och desinficeras på vanligt sätt.

Hållbarhet och lagring

AFFINIS DCode uppfyller sitt förutsetta ändamål till det förfallodatum som återfinns på förpackningen, vid väl förslutna behållare, 15-

23 °C / 59–73 °F och 50 % relativ luftfuktighet. Avtryck skall förvaras vid normal rumstemperatur. Undvik värme och solbestralning.

Märkning

Utgångsdatum och **LOT**-nummer framgår av förpackningarna.

Tekniska data enligt ISO 4823

Mätningarna utfördes vid en rumstemperatur på 23 °C / 73 °F och vid 50% relativ luftfuktighet.

heavy body System 360

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

Denna bruksanvisning är utgiven

01-2017

Utlämnas endast till tandläkare eller tandtekniska laboratorier eller i deras uppdrag

Gebruiksaanwijzing

Definitie

AFFINIS DCode System 360 heavy body is een scanbaar tandheelkundig afdrukmetaal op siliconenbasis, ook geïndiceerd als lepelmetaal, om te gebruiken in combinatie met in de handel verkrijgbare automatische mengapparatuur.

Materiaaltype

Polyvinylsiloxaan, additietype, oppervlakte-geactiveerd silicone-elastomeer.

heavy body System 360

Basismateriaal: geel
Katalysator: caramelleur
– ISO 4823, type 1, hoge consistentie

Indicaties

- 1-staps putty-/wash-afdrukken (dubbele menging)
- 2-staps putty-/wash-afdrukken
- Functionele afdrukken
- Transfer coping-afdrukken / pick-up-afdrukken
- Relining-afdrukken
- Afdrukken voor implantologie (na volledige genezing)
- Digitaliseren van de afdruk met behulp van een tandheelkundige scanner, zonder extra oppervlaktebehandeling (alleen in combinatie met AFFINIS DCode-materialen)

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen / wisselwerkingen

Polyvinylsiloxanen bezitten een goede biologische compatibiliteit. Tot op heden zijn geen reacties of secundaire effecten bekend, noch bij patiënten, noch bij de praktici. Afdrukmaterialen zijn gemaakt voor gebruik in de mond, maar ze mogen niet langer dan tweemaal de vooropgestelde verwerkingstijd in de mond van de patiënt blijven. Het afdrukmetaal is zeer sterk, maar men moet er voor zorgen dat er geen deeltjes achterblijven tussen de tanden of in de sulcus. Ondersnijdingen moeten in bepaalde gevallen uitgeblok worden vóór het maken van de afdruk.

Afdruklepels

De keuze van de afdruklepel hangt af van de afdruktechniek en de professionele voorkeur voor metalen of starre kunststof confectielepels of individuele lepels aangereikt door het labo. Voor een perfecte adhesie raden wij aan een dunne laag aan te brengen van COLTENE Adhesive (1 min sneldroogtijd) of een ander adhesief specifiek geschikt voor gebruik met polyvinylsiloxane afdrukmaterialen.

Vorbereitung SYS360 harde cartridge

1. Houd de SYS360 harde cartridge met de gesloten uitloei kanalen naar boven.
2. Til de lip van de afsluitdop van het uitloei kanaal 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 metaal 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 aandrijfjas.
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 luchtballen 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. 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 luchtballen 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.

Om een langere verwerkingstijd te bekomen, kan het materiaal voor het gebruik in de koelkast geplaatst worden. Hoge temperaturen zullen het verhardingsproces versnellen, lage temperaturen zullen het vertragen.

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-/nitrilhandschoenen 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 luchtballen 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.

Controleer of het materiaal uitgehard is voordat U het uit de mond haalt.

Optie

Houd u aan de volgende punten bij het autoclaveren van afdrukken:

1. Gebruik alleen onderdelen die geschikt zijn voor de autoclaaf (bijv. PRESIDENT Tray AC).
2. Spoel en reinig de afdruk grondig onder stromend, lauwwarm water.
3. Afdrukken kunnen worden geautoclaveerd direct nadat de afdruk is genomen.
4. Autoclaveren in een stoomsterilisator bij 134°C/ 273°F (Prion-programma)

Belangrijk

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

Scannen van de afdruk

Het materiaal kan worden gedigitaliseerd met behulp van conventionele tandheelkundige scanapparatuur, zonder dat er daarnaast scanpoeders of sprays nodig zijn. De kwaliteit van de weergave hangt af van de gebruikte scanapparatuur. Volg de aanbevelingen op van de desbetreffende fabrikanten ten aanzien van de voorbereiding van het gebit en de procedures voor de optische registratie.

Aanmaken van het model

De afdruk kan al na een halfuur worden gegoten en hij blijft praktisch onbeperkt dimensioneel stabiel (getest over een periode van 7 dagen). U moet de afdruk even afwassen met een zeepsojpe en goed naspoelen met zuiver water; dit vermindert de oppervlaktespanning en maakt het uitgieten een stuk makkelijker. Alle gangbare tandheelkundige en tandtechnische model materialen kunnen voor het ma-

ken van de afdruk worden gebruikt, zoals bv. gips, epoxyhars of polyurethaan.

Galvaniseren

Compatibel met alle in de handel verkrijgbare koper- en zilveralvaniseerbaden.

Reinigen van afdruklepels

De afdruk kan losgemaakt worden van de lepel met een stomp voorwerp. De COLTENE lijm kan opgelost door de lepel te weken in een universeel lijmoplosmiddel of in petroleumether. Deze solventen mogen enkel in een goed geventileerde ruimte gebruikt worden. De afdruklepels kunnen eenvoudig ultrasoon gereinigd en later gesteriliseerd worden.

Houdbaarheid en opslag

De aanbevolen temperatuur voor opslag van AFFINIS DCode cartridges ligt tussen 15–23 °C / 59–73 °F bij 50 % relatieve luchtvochtigheid. Vermijd blootstelling aan directe warmtebronnen en zonlicht. AFFINIS DCode voldoet tenminste aan de eisen tot op de vervaldatum, die gedrukt staat op de verpakking en de cartridge..

Markering

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

Technische gegevens volgens ISO 4823

De metingen zijn gebaseerd op een kamertemperatuur van 23 °C / 73 °F en 50% relatieve luchtvochtigheid.

heavy body System 360

Mengtijd (15ml):	0:15 min
Totale verwerkingstijd:	0:45 min

Verblijfsduur in de mond (35 °C / 95 °F): 2:00 min

Datum van uitgifte

01-2017

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

Brugsanvisning

DA

Definition

AFFINIS DCode System 360 heavy body er et silikonebaseret, dentalt aftryksmateriale, der kan scannes. Det indiceres som et skemateriale, der kan anvendes med kommercielt tilgængelige automatiske blendemaskiner.

Materialtype

Højviskøst, elastisk hydrofili A-silicone (polyvinylsiloxan).

heavy body System 360

Base: gul
Katalysator: karamel farvet
– ISO 4823, type 1, high consistency

Indikationer

- Enkletterins putty/wash aftryk (dobbelblanding)
- Totrins putty/wash aftryk
- Funktionelle aftryk
- Overføring af coping-aftryk / pick-up aftryk
- Relining-aftryk
- Aftryk til implantologi (efter afsluttet opheling)
- Digitalisering af aftrykket ved hjælp af en scanner uden yderligere overfladebehandling (kun i kombination med AFFINIS DCode-materialer)

Kontraindikationer

Ingen kendte, hvis produktet anvendes som anbefalet.

Bivirkninger / Interaktioner

Polyvinylsiloxan (A-silikone) er et yderst biokompatibelt materiale, og

der er ikke (endnu) rapporteret reaktioner eller bivirkninger hos patienter og/eller tandplejepersonale efter kontakt med materialet. Det er meningen at aftryksmaterialer skal afbinde i patientens mund, men de bør ikke efterlades i munden længere end den dobbelte afbindingstid. Selvom materialet har temmelig god trækstyrke, bør deriagtages forsigtighed, således at ingen dele af materialet efterlades i approssimalrum eller isulcus. Underskæringer bør i visse tilfælde blokeres inden aftryk tages.

Skeer

Skevalget afhænger af aftryksteknik og personlige præferencerstive metaller eller plastiskeer eller individuelle aftrykskeer. For optimal adhæsion anbefales det at applicere et tyndt lag COLTENE Adhesive eller anden skeadhæsiv beregnet til polyvinylsiloxan (A-silikone) aftryksmaterialer.

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 udpresede 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.

- 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 sikkeret fikseret. Blandingselementerne i den gule dynamiske mixing-tip skal rotere, når apparatet startes.
- Inden hver anvendelse skal de første 3 cm af det blandede aftryksmateriale kasseres, og det følgende materiale skal trykkes ud uden afbrydelse.
- Fyld det blandede aftryksmateriale ned i den valgte aftryksske. For at undgå luftbobler skal den gule dynamiske mixing-tip altid holdes nedsænket i aftryksmaterialet.
- For at forhindre at aftryksmaterialet fortsætter med at løbe ud, skal det efter udtagning af materiale sikres, at blandingsapparatets stempler ikke udøver tryk.
- Lad den gule dynamiske mixing-tip blive siddende som lukkeanordning i SYS360-patronen indtil næste anvendelse. Aftør den med et desinfektionsmiddel.
- For at fjerne den brugte, gule dynamiske mixing-tip drejes fikseringsringen mod uret og trækkes af. Fikseringsringen kan genanvendes!
- Kontrollér udløbskanalerne på SYS360-patronen inden næste anvendelse med hensyn til eventuelle forstoppelser samt ensartet dispensering. Fortsæt i henhold til punkt 5 ff.
- 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 (dobbelblanding)“

Mens skeen fyldes, kan tandlægen begynde at sprøjte wash-materialet rundt om præparationen. 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.

Arbejdstiden kan forlænges ved at anbringe materialet i køleskab før anvendelsen. Højere temperatur vil accelerere, medens lavere vil forsinke afbindingsprocessen

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, retrakti-

onstråde 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 grundigt med lunkent vand, så dannelse af luftbobler undgås.

Kontroller intraoralt om materialet er afbundet inden det fjernes fra munden.

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. Akryl-skeer skal beskyttes mod vandabsorption.

Optionalt

Følgende punkter bør overholdes ved autoklavering af aftryk:

- Anvend kun komponenter, der tåler autoklavering (fx. PRESIDENT Tray AC).
- Skyl og rengør aftrykket omhyggeligt under rindende, lunkent vand.
- Aftryk kan autoklavere umiddelbart efter aftrykstagningen.
- Autoklavér i dampsterilisator ved 134 °C/273 °F (Prion-program).

Vigtigt

Ved sterilisation af implantataftryk skal det på forhold afklares med den pågældende producent, om implantatkomponenterne (fx aftrykstifter) tåler autoklavering.

Scanning af aftrykket

Materialet kan digitaliseres med konventionelle, dentale scannere uden yderligere brug af scanningspulvere eller -spray. Fremstillingens kvalitet afhænger af den anvendte aftrykksscanner. Anbefalingerne fra de respektive producenter samt de proceduremæssige anvisninger til optisk optagelse skal følges ved klargøring af tænderne.

Fremstilling af model

Gipsmodel kan tidligst støbes ud efter en halv time. Aftrykket forbliver dimensionsstabilt stort set uendeligt (mindst 7 dage). Overfladespændingen kan nedsættes, hvorved udstøbningslettes, ved at aftrykket afvaskes med sulfo og skylles omhyggeligt under rindende vand. COLTENE aftryksmaterialer er kompatible med alle dentale gipse (fx Fujirock, Vel-mix), epoxymaterialer og polyurethanmaterialer.

Galvanisering

Aftrykkene kan galvaniseres med gængse kobber- og sølvbade.

Rengøring af skeer

Aftryksmaterialet kan fjernes med en sløv kniv. Iblødsætning i kommercielle skerensmidler eller rensed benzin vil opløse COLTENE Adhesive. Disse opløsningsmidler bør kun anvendes i vel-ventilerede lokaler. Aftrykskeerne kan også rengøres i ultralydsrenseselektrolyse og derefter steriliseres.

Holdbarhed og opbevaring

Det anbefales at opbevare AFFINIS DCode magasiner ved 15–23 °C / 59–73 °F og 50 % relativ luftfugtighed. Undgå stærk varme og sollys. AFFINIS DCode kan anvendes til de beskrevne indikationer mindst indtil udløbsdatoen, som er trykt på magasiner og emballage.

Mærkning

Udløbsdato og chargenummer LOT fremgår af beholderne.

Tekniske data i henhold til ISO 4823

Målingerne er gennemført ved 23 °C / 73 °F stuetemperatur og 50 % relativ fugtighed.

heavy body System 360

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

Denne brugsanvisning er udgivet:

01-2017

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

Bruksanvisning

NO

Definisjon

AFFINIS DCode System 360 heavy body er et silikonbasert, skanningsbart dentalavtrykksmateriale indikert som et skjemateriale til bruk sammen med kommersielt tilgjengelige blandemaskiner.

Material type

Polyvinylsiloxane, addition-type silicone elastomer.

heavy body System 360

Base: gul
Catalyst: karamell
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Indikasjoner

- 1- stegs putty/wash avtrykk (dobbel mix)
- 2- stegs putty/wash avtrykk
- Funksjons avtrykk
- Transfer kopi avtrykk / pick-up avtrykk
- Relining avtrykk
- Implantat avtrykk
- Digitalisering av avtrykket ved hjelp av en dentalskanner uten ytterligere overflatebehandling (bare i kombinasjon med AFFINIS DCode-materialer.)

Kontraindikasjoner

Ingen kjente ved forskriftsmessig bruk.

Bivirkninger / interaksjoner

Polyvinylsiloksaner har svært god biologisk kompatibilitet, og til nå er ingen skadelige reaksjoner eller bivirkninger for pasienter og/eller tannhelsepersonell kjent. Avtrykksmaterialer er beregnet på å herdes

i pasientens munn, men de bør ikke bli værende i munnen lenger enn to ganger anbefalt herdetid. Selv om materialet har rimelig stor slitestyrke, må det utvises forsiktighet så ingen del av avtrykksmaterialet blir værende i mellomrommene mellom tennene eller i sulcus. Underkutt skal i enkelte tilfeller blokkeres før avtrykket tas.

Avtrykkskjeer

Valg av avtrykkskje avhenger av hvilke avtrykksteknikk og fagmessing preferanse for avtrykkskjeer. For perfekt adhesjon anbefaler vi å påføre et tynt lag med COLTENE-adhesiv eller adhesiv av et hvilket som helst annet merke spesifisert for bruk med avtrykksmaterialer av polyvinylsiloksan.

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 kjøp 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 seksanten til den gule dynamiske blandespissen er innrettet korrekt på dri-vakselen.

- 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.
- Før hver bruk skal de første 3 cm av det blandede avtrykksmaterialet kastes, deretter presses det følgende materialet ut uten opphold.
- Blandet avtrykksmateriale fylles direkte i den valgte avtrykksskjeen. Den gule dynamiske blandespissen bør alltid føres ned i avtrykksmaterialet for å unngå luftblærer.
- For å unngå at avtrykksmaterialet fortsetter å renne, må man sørge for at blandemaskinens stempel avlastes etter at materialet er kommet ut.
- La den gule dynamiske blandespissen stå på SYS360 hard dispenser som lokk fram til neste gangs bruk. Rengjør med desinfeksjonsmiddel.
- Når den brukte gule dynamiske blandespissen skal fjernes, må fikseringsringen vris mot urviseren og trekkes av. Fikseringsringen kan brukes om igjen!
- 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.
- 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 fylt inn i pasientens munn. Press i 2-3 s og hold helt til materialet er stivnet.

„Two step technique“ 2- stegs avtrykk

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 skjematerialet.

Ved utvidet arbeidstid kan materialet plasseres i kjøleskapet før bruk. Høye temperaturer vil gjøre at herdeprosessen går raskere, og lave temperaturer vil gjøre at den går saktere.

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 skyl 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.

Kontroller intraoralt om materialet er fullstendig herdet før det tas ut av munnen.

Desinfeksjon

Etter at avtrykket er tatt ut av munnen, skal det skylles andre 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.

Valgfritt

De følgende punktene bør overholdes ved autoklivering av avtrykk:

1. Bruk bare autoklaverbare komponenter (f.eks. PRESIDENT-skål AC).
2. Skyll og rengjør avtrykket grundig under rennende, lunkent vann.
3. Avtrykk kan autoklaveres rett etter at avtrykket er tatt.
4. Autoklaver i dampsterilisator ved 134 °C/273 °F (Prion-program)

Viktig

Ved sterilisering av implantatavtrykk må du avflare med produsenten på forhånd om implantatkomponentene (f.eks. avtrykksposter osv.) er autoklaverbare eller ikke.

Skanning av avtrykket

Materialet kan digitaliseres med konvensjonelle dentalskannere uten

ytterligere bruk av skannepulver eller -spray. Kvaliteten på representasjonen avhenger av avtrykksskanneren som brukes. Anbefalingene til den respektive produsenten angående behandling av tennene og prosedyreinstruksjonene for optisk opptak må følges.

Modellfremstilling

Gipsmodellene kan tidligst støpes ut etter 30 min. Avtrykket forblir dimensjonalt stabilt i så og si ubegrenset tid (i minst 7 dager). Overflatespenning vil umiddelbart bli redusert og fylling vil bli forenklet hvis avtrykket vaskes og skylles grundig i lunkent rent vann. Alle Coltène avtrykksmaterialer er kompatible med alle dentale gipsmaterialer, epoksy-harpiks og polyuretan.

Galvanisering

Avtrykkene kan galvaniseres med vanlige kobber- eller sølvbad.

Engjøring av skjeer

Avtrykket kan tas ut med et stump instrument. Bløtlegging i et universelt kommersielt løsemiddel eller leppetroleum vil oppløse COLTENE-adhesivet. Disse løsemidlene skal bare brukes i et område med god ventilasjon. Skjeene kan også rengjøres og steriliseres med ultralyd.

Holdbarhet og oppbevaring

AFFINIS oppfyller det tiltenkte formålet minst til utløpsdato som er angitt på beholderne, i godt forseglede beholdere ved temperaturer på 15-23 °C/59-73 °F og 50 % relativ luftfuktighet. Avtrykk bør oppbevares ved normal romtemperatur. Skal ikke utsettes for varme og sollys.

Merking

Utløpsdatp og partinumner, **LOT**, er angitt på beholderne.

Spesifikasjoner i henhold til ISO 4823

Målingene ble utført ved 23 °C / 73 °F romtemperatur og 50 % relativ luftfuktighet.

heavy body System 360

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

Utgivelsen av denne bruksveiledningen

01-2017

Skal kun selges til tannleger og tanntekniske laboratorier.

Käyttöohje

FI

Määritelmä

AFFINIS DCode System 360 heavy body on lusikkamateriaaliksi tarkoitettu silikonipohjainen skannattava hammasjäljennösainiaali, jota käytetään tavanomaisten automaattisten sekoituslaitteiden kanssa.

Materiaalityyppi

Polyvinyyliisiloksaani, A-silikoni, pinta-aktiivinen silikonielastomeeri.

heavy body System 360

perusmassa: keltainen
katalysaattori: karamelli
- ISO 4823, Type 1, high consistency

Käyttötarkoitus

- Yksivaiheiset putty-/wash jäljennökset (kaksoissekoitus)
- Kaksivaiheiset putty-/wash jäljennökset
- Funktionaaliset jäljennökset
- Hettajäljennökset/ pick-up-jäljennökset
- Pohjausjäljennökset
- Implanttijäljennökset (paranemisivaiheen jälkeen)
- Jäljennöksen digitalisointi hammaslääketieteellisellä skannerilla ilman muuta pintakäsittelyä (vain yhdessä AFFINIS DCode -materiaalin kanssa)

Kontraindikaatiot

Tarkoituksenmukaisessa käytössä ei ole esiintynyt kontraindikaatioita.

Sivuvaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

Polyvinyyliisiloksaanit ovat erittäin hyvin siedettyjä Tähän mennessä tuotteen käyttäjillä ei ole esiintynyt haitallisia sivu- tai yhteisvaikutuksia. Jäljennösainiaalit 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 metallilusikan tai henkilökohtaisen lusikan välillä. Suosittelemme käyttämään COLTENE Adhesivea tai muuta polyvinyyliisiloksaanille 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 annostelee 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.

- Lukitse dynamic-kärki asettamalla keltainen lukitusrenkas kärjen päälle ja kääntämällä sitä myötöpäivään 90 astetta, kunnes se lukkiutuu. Kärjen sekoituskomponentin tulee pyöriä kun sekoitus aloitetaan.
- Ennen jokaista käyttökertaa annostelee 3 cm sekoitettua jäljennösmassaa ja heitä se pois. Annostelee sen jälkeen materiaali keskeytykseksi.
- Annostelee sekoitettu materiaali suoraan lusikkaan. Varmista, että sekoituskärki on koko ajan upotettuna materiaaliin ilmakehien välttämiseksi.
- Jotta ylimääräistä materiaalia ei valuisi ulos, on laitteen männät vapautettava kun annostelu lopetetaan.
- Älä poista dynamic-sekoituskärkeä SYS360-ampullista käytön jälkeen, sillä se toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan. Pyyhi kärki desinfiointiaineella.
- Poista keltainen dynamic-kärki kääntämällä lukitusrengasta vastapäivään. Lukitusrengasta voidaan käyttää myöhemmin uudelleen.
- Tarkista kohdan 5 mukaisesti ennen seuraavaa käyttökertaa, että materiaali tulee tasaisesti ulos kanavista.
- 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 ai-

noastaan Coltène/Whaledentin keltaisia dynamic-sekoituskärkiä.

Käyttösuositukset

„Yksivaiheiset putty-/wash jäljennökset (kaksoissekoitus)“

Aloita ruiskutusmateriaalin vieminen preparaatin ympärille samanaikaisesti lusikan täytön kanssa. Ruiskutus ja lusikan täyttö tulee saada valmiiksi samanaikaisesti. Pidä intraoraalikärki koko ruiskutuksen ajan upotettuna materiaaliin ilmakehien 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 iputty tai heavy body/wash -tekniikkaa käytettäessä on alkujäljennös hyvän lopputuloksen aikaansaamiseksi puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen käyttöä. Tämä auttaa luomaan ruiskutusmateriaalin ja lusikkamateriaalin välille hyvän adheesion.

Työskentelyajan pidentämiseksi materiaali voidaan laittaa jääkaappiin ennen käyttöä. korkea lämpötila nopeuttaa prosessia ja matala lämpötila hidastaa.

Tärkeää

Käytä aina käsineitä.

Ihon eritteet, lateksikäsineet sekä lateksikäsineillä kontaminoituidut pinnat saattavat vaikuttaa polyvinyyliloksaanien 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, huuhtelee 15 s ja kuivaa). Myös eugenolipitoiset ja tietyt verenhyytymiseen vaikuttavat valmistee-

voivat estää täydellisen kovettumisen. Jos käytät vetyperoksidia (H₂O₂) desinfiointiaineena, huuhtelee jäljennös perusteellisesti lämpimällä vedellä ilmakehien syntymisen välttämiseksi.

Tarkista intraoraalisesti, että materiaali on kovettunut ennen kuin poistat jäljennöksen suusta.

Desinfiointi

Huuhtelee 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. PRESDENT Tray AC).
- Huuhtelee ja puhdistaa jäljennös huolellisesti juoksevalla ja lämpimällä vedellä.
- Jäljennökset voidaan autoklavoida välittömästi jäljennöksen oton jälkeen.
- Höyrysteriloi autoklaavissa 134 °C lämpötilassa

Tärkeää

Implanttijäljennöksiä steriloidessa on ensin varmistettava materiaalin valmistajalta ovatko implanttimateriaalit (esim.nastat yms.) autoklaavin kestäviä.

Jäljennöksen skannaus

Materiaalin voi digitalisoida tavanomaisilla hammaslääketieteellisillä skannereilla ilman skannausjauheiden tai -suihkeiden käyttöä.

Kuvan laatu riippuu käytetystä jäljennöskannerista. Kyseisen valmistajan antamia hampaiden valmisteluohjeita sekä optisen tallennuksen menettelyohjeita on noudatettava.

Mallin valmistaminen

Valmista malli aikaisintaan 30 min päästä jäljennöksen otosta, sen jälkeen jäljennös säilyttää muotonsa rajattomasti (vähintään 7 päivän ajan). Jäljennöksen pintajännitys vähenee ja mallin valaminen helpottuu, jos jäljennös pestään puhdistusaineella ja huuhdellaan sen jälkeen huolellisesti puhtaalla vedellä. Valamiseen sopivat kaikki norminmukaiset mallin tekoon tarkoitetut materiaalit, kuten kipsi, epoksiresiini ja polyuretaani.

Galvanointi

Jäljennökset voidaan galvanoida kaikilla kupari- tai hopeakylvyillä.

Lusikan puhdistus

Kovettunut materiaali voidaan poistaa tylpällä instrumentilla. COLTENE Adhesive irtoaa liottamalla tavallisessa liuotusaineessa tai liuotebensiinissä. Käytä näitä aineita vain hyvin tuuletetuissa tiloissa. Lusikat voidaan puhdistaa ja desinfioida normaalisti ultraäänipesulaitteessa.

Säilyvyys ja varastointi

AFFINIS DCode soveltuu tarkoituksenmukaiseen käyttöön huolellisesti pakkaukseen suljettuna (15–23 °C / 59–73 °F, suhteellinen ilmankosteus 50 %) vähintään viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on merkitty pakkauksiin. Suojaa kuumuudelta ja auringonsäteilyltä.

Merkinnät

Viimeinen käyttöpäivä sekä tuotantnumero LOT on merkitty pak-

kauksiin sekä ampulleihin.

Tekniset tiedot: ISO 4823

Mittaukset on suoritettu 23 °C / 73 °F huoneen lämpötilassa ja 50 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa.

heavy body System 360

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

Käyttöohjeen päiväys

01-2017

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, hammasteknisille laboratorioille tai heidän määräyksestään.

Οδηγίες χρήσης

Ορισμός

Το AFFINIS DCode System 360 heavy body είναι ένα οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό με βάση τη σιλικόνη και με δυνατότητα σάρωσης, το οποίο ενδείκνυται ως υλικό δισκαρίου για χρήση με αυτοματοποιημένα μηχανήματα ανάμιξης του εμπορίου.

Τύπος υλικού

Πολυβινυλοξολοξάνη, ελαστομερής σιλικόνη πολυμεριζόμενη με αντίδραση προσθήκης, με ενεργοποίηση επιφανείας.

heavy body System 360

Βάση: κίτρινο
Καταλύτης: στο χρώμα της καραμέλας
– ISO 4823, Type 1, high consistency

Ενδείξεις

- Αποτυπώματα σε μία φάση «putty/wash» (διπλής ανάμιξης)
- Αποτυπώματα σε δύο φάσεις «putty/wash»
- Λειτουργικά αποτυπώματα
- Αποτυπώματα μεταφοράς καλύπτρας / αποτυπώματα «pick-up»
- Αποτυπώματα επένδυσης
- Αποτυπώματα για εμφυτευματολογία (αφού ολοκληρωθεί η επώλωση)
- Ψηφιοποίηση του αποτυπώματος με τη βοήθεια οδοντιατρικού σαρωτή χωρίς πρόσθετη επιφανειακή κατεργασία (μόνο σε συνδυασμό με υλικά AFFINIS DCode)

Αντενδείξεις

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

Δευτερεύουσες αντιδράσεις / αλληλεπιδράσεις

Οι πολυβινυλοξολοξάνες έχουν μια πολύ καλή βιολογική συμπεριφορά και μέχρι σήμερα καμία δευτερεύουσα αντίδραση ή αλληλεπίδραση δεν έχει παρατηρηθεί σε οδοντιάτρους ή στο βοηθητικό τους προσωπικό. Τα αποτυπωτικά υλικά έχουν προβλεφθεί να σκληρύνονται στο στόμα του ασθενή. Η διάρκεια παραμονής τους στο στόμα είναι κατά το μέγιστο η διπλή του χρόνου πολυμερισμού τους. Παρ' όλη την εξαιρετική αντοχή του υλικού στην απόσχιση πρέπει πάντα να ελέγχεται για τυχόν υπολείμματα αποτυπωτικού υλικού στα μεσοδόντια διαστήματα και στην ουλοδοντική σχισμή. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι υποσκαφές πρέπει να γεμίζονται με κέρι 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 τέλεια πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού πάνω στο δισκάριο συνιστούμε την επάλειψη του δισκαρίου με ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού παράγοντα COLTENE Adhesive ή οποιουδήποτε άλλο συγκολλητικού παράγοντα κατάλληλου για χρήση με αποτυπωτικά υλικά πολυβινυλοξολοξάνης.

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 εκκινήσει 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 δισκίο 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 μπλοκαρισθεί 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 δισκίο, ο οδοντίατρος μπορεί να αρχίσει να τοποθετεί το υλικό πλύσης γύρω από την παρασκευή. 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 δισκίο. 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 στεγνώθει πριν από την περαιτέρω χρήση. Αυτό θα διασφαλίσει την καλή συγκόλληση μεταξύ του υλικού πλύσης (wash) και του υλικού δισκαρίου.

Εάν θέλετε να παρατείνετε το χρόνο εργασίας μπορείτε να τοποθετήσετε το υλικό στο ψυγείο πριν από τη χρήση του. Οι υψηλές θερμοκρασίες επιταχύνουν τη διαδικασία του πολυμερισμού και οι χαμηλές θερμοκρασίες την επιβραδύνουν.

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 απόθησης, 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 υπεροξειδίου του υδρογόνου (οξυζενέ), συνιστάται να ξεπλένετε πολύ καλά με άφθονο χλιαρό νερό για να αποφευχθεί ο σχηματισμός εγκλεισμάτων αέρα.

Ελέγξτε την πήξη του αποτυπώματος στο στόμα πριν το απομακρύνετε.

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 εμπόριου (σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή) τα οποία δεν επηρεάζουν την επιφάνειά του και δε μεταβάλλουν τις διαστάσεις του. Τα ακρυλικά αποτυπωτικά δισκία πρέπει να προστατεύονται από την προσρόφηση νερού.

Προαιρετικά

Κατά την αποστείρωση των αποτυπωμάτων σε αυτόκαυστο, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:

1. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο (π.χ. δισκίο PRESIDENT Tray AC).
2. Ξεπλύνετε και καθαρίστε το αποτύπωμα διεξοδικά κάτω από τρεχούμενο, χλιαρό νερό.
3. Τα αποτυπώματα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο αμέσως μετά τη λήψη του αποτυπώματος.
4. Αποστειρώστε σε αποστειρωτή ατμού σε θερμοκρασία 134 °C / 273 °F (πρόγραμμα Prion)

Σημαντικός

Κατά την αποστείρωση αποτυπωμάτων εμφυτευμάτων, βεβαιωθείτε ότι έχετε διευκρινίσει εκ των προτέρων με τον κατασκευαστή, εάν τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος (π.χ. άξονας αποτύπωσης κτλ.) μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ή όχι..

Σάρωση του αποτυπώματος

Το υλικό μπορεί να ψηφιοποιηθεί με συμβατικούς οδοντιατρικούς σαρωτές χωρίς την πρόσθετη χρήση σκόνης ή σπρέι σάρωσης. Η ποιότητα της αναπαράστασης εξαρτάται από τον σαρωτή αποτύπωσης που χρησιμοποιείται. Πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις των αντίστοιχων κατασκευαστών σχετικά με την παρασκευή των δοντιών και τις οδηγίες διαδικασίας για την οπτική καταγραφή.

Κατασκευή εκμαγείων

Τα εκμαγεία μπορεί να ριχθούν το νωρίτερο σε 30 λεπτά μετά τον πολυμερισμό του αποτυπώματος. Τα αποτυπώματα διατηρούν τη σταθερότητα των διαστάσεών τους για πρακτικώς απεριόριστο χρόνο (αποδειγμένα το ελάχιστο 7 ημέρες). Ένα σύντομο αλλά καλό πλύσιμο του αποτυπώματος με σαπούνι και νερό καθώς και ένα καλό ξέβγαλμα θα μειώσει την επιφανειακή τάση και θα διευκολύνει το ρίξιμο του εκμαγείου. Τα αποτυπωτικά υλικά του COLTENE, είναι συμβατά με όλες τις οδοντιατρικές γύψους, εποξειδικές ρητίνες ή πολυουρεθάνες.

Ηλεκτροεπιμέταλλωση

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

Καθαρισμός αποτυπωτικών δισκαρίων

Το πολυμερισμένο υλικό μπορεί να απομακρυνθεί με ένα αμβλύ εργαλείο. Ο συγκολλητικός παράγοντας COLTENE Adhesive μπορεί να διαλυθεί σε ένα διαλυτικό γενικής χρήσεως του εμπορίου ή με πετρελαιοκό αιθέρα. Χρησιμοποιείτε τα διαλυτικά αυτά μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα αποτυπωτικά δισκάρια με τις συνήθεις διαδικασίες.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη

Το AFFINIS DCode εκπληροί τους προτεινόμενους γι' αυτό σκοπούς μέχρι την αναγραφόμενη επί της συσκευασίας ημερομηνία λήξεώς του, εφ' όσον οι φύσιγγες διατηρούνται ερμητικά κλειστές, σε θερμοκρασία 15–23 °C / 59–73 °F και σχετική υγρασία 50 %. Διατηρείτε τα αποτυπώματα στην 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

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

heavy body System 360

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

Ημερομηνία εκδόσεως οδηγιών χρήσεως

01-2017

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

Instruções de utilização**Definição**

AFFINIS DCode System 360 heavy body é um material de impressão dentária digitalizável, à base de silicone, indicado como material de moldeira para usar com máquinas de mistura automatizadas disponíveis no mercado.

Tipo de material

Polivinilsiloxano, reticulável por adição, elastómero de silicone de superfície activa.

heavy body System 360

Base: amarelo
Catalizador: caramelo
– ISO 4823, Tipo 1, consistência alta

Indicações

- 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 para implantologia (após a cicatrização estar completa)
- Digitalização da impressão com um scanner dentário sem tratamento adicional da superfície (apenas em combinação com materiais AFFINIS DCode)

Contra-indicações

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

Efeitos colaterais / interações

Os polivinilsiloxanos têm uma compatibilidade biológica ótima 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 profissional por moldeiras rígidas ou moldeiras individuais. Para obter uma adesão perfeita, recomendamos que aplique uma camada fina de COLTENE Adhesive ou qualquer outra marca de adesivo especificado 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 extraia 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.

- Elimine cuidadosamente o material extraído com um lenço de papel, para evitar contaminação entre a base e catalisador nos canais de saída.
- 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.
- 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.
- Antes de cada utilização, rejeite os primeiros 3 cm do material de impressão misturado e pressione para fora o material seguinte sem interrupção.
- 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.
- Para evitar que o material excedentário saia, os êmbolos da máquina de mistura devem ser desengatados após a extracção do material.
- 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.
- 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.
- Antes da próxima aplicação, certifique-se de que os canais de sai-

da do Cartucho SYS360 não estão entupidos e que saem quantidades iguais de material. Proceda de acordo com o ponto 5.

- 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. 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.

Para maiores tempos de trabalho, o material pode ser guardado no frigorífico antes da utilização. Altas temperaturas aceleram o processo de polimerização, e baixas temperaturas atrasam-no.

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.

Comprove se o material endureceu 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 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

Ao efectuar a esterilização de impressões na autoclave devem observar-se os seguintes pontos:

- Utilize apenas componentes autoclaváveis (p.ex. PRESIDENT Tray AC).
- Enxague e lave a impressão abundantemente em água morna corrente.
- As impressões podem ser autoclavadas imediatamente após tirar a impressão.
- Autoclave no esterilizador a vapor a 134°C/ 273°F (programa de priões)

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.

Digitalização da impressão

O material pode ser digitalizado com scanners dentários convencionais sem a utilização adicional de pós ou sprays de digitalização. A qualidade da representação depende do scanner de impressão usado. Observar as recomendações dos respetivos fabricantes relativamente à preparação dos dentes e as instruções de procedimento para o registo ótico.

Fabrico de moldes

As impressões podem ser corridas após 30 minutos. A impressão permanece dimensionalmente estável por um período de tempo praticamente ilimitado (pelo menos 1 semana). A tensão das superfícies será reduzida e o correr dos moldes será simplificado se a impressão for rapidamente lavada com um detergente e enxaguada abundante-

mente de seguida. Os materiais de impressão COLTENE são compatíveis com todos os gessos, acrílico epoxy e poliuretano.

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. A imersão num solvente universal à venda no mercado, ou benzina dissolverá o COLTENE Adhesive. Estes solventes devem apenas ser usados em áreas bem ventiladas. As moldeiras podem também ser limpas e esterilizadas de forma ultra-sónica.

Durabilidade e marcação

Recomenda-se a armazenagem do material em cartuchos AFFINIS DCode a 15–23 °C / 59–73 °F e 50 % de humidade relativa do ar. Evite exposição a calor e luz solar directa. O AFFINIS DCode cumpre o fim para que foi concebido, pelo menos durante o seu período de validade indicado na embalagem e no cartucho.

Marcação

A data de validade 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 System 360

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

Data de publicação

01-2017

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

Instrucțiuni de utilizare

RO

Definiție

AFFINIS DCode System 360 heavy body este un material de amprentă dentară scanabil, pe bază de silicon, indicat ca material pentru linguri și care se utilizează împreună cu dispencerile automate disponibile în comerț.

Tipul materialului

Polivinilsiloxan, tipul de adiție, elastomer siliconic cu activare la suprafață.

heavy body System 360

Baza: galbenă
Catalizatorul: caramel
– ISO 4823, Tip 1, consistență înaltă

Indicații

- Amprente de spălare/cu putty într-un singur timp (dublu-mix)
- Amprente de spălare/cu putty în doi timpi
- Amprente funcționale
- Ampretele capei de transfer / ampretele pick-up
- Căptușirea amprentelor
- Ampretele pentru implantologie (după vindecarea completă)
- Digitalizarea amprentei cu ajutorul unui dispozitiv de scanare dentară, fără tratament de suprafață suplimentar (numai în combinație cu materiale AFFINIS DCode)

Contraindicații

Dacă produsul este utilizat conform indicațiilor, nu există contraindicații cunoscute.

Efecte secundare / Interacțiuni

Polivinilsiloxanii au o compatibilitate biologică foarte bună și până acum nu se cunosc reacții nocive sau efecte secundare la pacienți și/sau la personalul stomatologic. Materialele de amprentă sunt prevăzute să facă priză în cavitatea orală a pacientului, totuși, ele nu trebuie să rămână în cavitatea orală mai mult de dublul timpului de priză recomandat. Deși aceste materiale prezintă o rezistență apreciabilă la rupere, trebuie avut grijă să nu rămână nicio parte de material de amprentă în spațiile interdente sau în șanțul gingival. În anumite cazuri, șanțurile retentive trebuie umplute înainte de a lua amprenta.

Linguri

Alegerea lingurilor depinde de tehnica de amprentare și de preferința profesională pentru lingurile din dotare sau cele individualizate. Pentru o aderență perfectă recomandăm aplicarea unui strat subțire de COLTENE Adhesive sau orice altă marcă de adeziv specificată pentru utilizarea sa împreună cu materialele de amprentă cu polivinilsiloxan.

Preparare

1. Țineți cartușul SYS360 cu fața în sus, cu canalul de eliminare închis.
2. Mobilizați ușor capacul de siguranță al canalului de eliminare în timp ce îl orientați în sus, apoi îndepărtați și evacuați capacul de siguranță.
3. Introduceți cartușul SYS360 conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului referitoare la mixer.
4. Porniți mixerul și extrageți material din canalul de eliminare fără vârful de amestecare, până când sunt dispersate cantități egale de bază și catalizator. Acest lucru face ca pistoanele să se afle la același nivel pentru a obține un amestec optim.
5. Ștergeți cu grijă materialul extras cu un prosop de hârtie, pentru a evita contaminarea dintre bază și catalizator în canalele de eliminare.

6. Atașați un vârf galben de amestecare dinamică la canalul de eliminare al cartușului SYS360. Acordați atenție alinierii corecte între porțiunea hexagonală a vârfului galben de amestecare dinamică și arborele de transmisie.
7. Când vârful galben de amestecare dinamică este poziționat corect, inelul galben de fixare trebuie să se afle deasupra vârfului de amestecare dinamică și să fie întors spre dreapta (rotație de ¼ în sensul acelor de ceasornic) până când este fixat în mod stabil. Componentele de amestecare din interiorul vârfului galben de amestecare dinamică trebuie să se rotească atunci când se pornește mașina.
8. Înainte de fiecare utilizare, eliminați primii 3 cm de material de amprentă amestecat și extrageți materialul următor fără întrerupere.
9. Umpleți lingura de amprentă selectată cu materialul de amprentă amestecat. Pentru a evita formarea bulelor de aer, vârful galben de amestecare dinamică trebuie să rămână mereu imersionat în material.
10. Pentru a preveni ieșirea unui exces de material, după extragerea materialului, pistoanele mixerului trebuie dezactivate.
11. Vârful galben de amestecare dinamică trebuie lăsat atașat la cartușul SYS360 până la următoarea aplicare, deoarece are rolul de sigiliu. El trebuie șters cu o soluție de dezinfectare.
12. Pentru a îndepărta vârful galben de amestecare dinamică, inelul de fixare trebuie întors în sensul invers față de acele de ceasornic și apoi îndepărtat. Inelul de fixare este refolosibil.
13. Înainte de următoarea aplicare, verificați permeabilitatea canalelor de eliminare ale cartușului SYS360 și posibilitatea extragerii materialului în cantități egale. Procedați conform punctului 5 după cum urmează.
14. Îndepărtați cartușul SYS360 gol din mixer și evacuați-l conform regulamentărilor locale.

Observație Cartușul SYS360

- Nu lăsați cartușul SYS360 să cadă, deoarece acest lucru îl poate deteriora și strica.

Vârful galben de amestecare dinamică

- Vârful galben de amestecare dinamică trebuie lăsat atașat la cartușul SYS360 până la următoarea aplicare, deoarece are rolul de sigiliu.
- Pentru a garanta o aplicare fără probleme, recomandăm utilizarea exclusivă a vârfului galbene de amestecare dinamică de la Coltène/Whaledent.

Recomandări de utilizare

Tehnica de spălare/cu putty într-un singur timp (dublu-mix)

În timp ce încarcă lingura, medicul stomatolog poate începe să aplice materialul fluid în jurul preparației. Încărcarea lingurii și aplicarea materialului fluid în jurul preparației trebuie terminate concomitent. Mențineți vârful oral imersionat tot timpul în material pentru a evita înglobarea aerului. *Aplicați imediat lingura umplută în cavitatea orală a pacientului. Apăsați timp de 2-3 s și mențineți în poziție până când materialul se întărește complet.*

«Tehnica dublu-mix»

Dacă se utilizează tehnica în doi timpi cu «material de consistență înaltă/fluidă», amprenta primară luată cu material de consistență înaltă sau cu putty trebuie curățată cu grijă și uscată înainte de folosirea sa ulterioară. Aceasta va contribui la asigurarea unei bune aderențe între materialul fluid și materialul lingurii.

Pentru prelungirea timpului de lucru, materialul poate fi introdus în frigider înainte de a-l utiliza. Temperaturile înalte vor grăbi

procesul de priză, iar temperaturile reduse îl vor încetini.

Important

Purtați întotdeauna mănuși.

Secrețiile pielii, mănușile de latex și suprafețele contaminate de aceste mănuși pot interveni în procesul de priză al polivinilsiloxanilor. Materialele și suprafețele supuse amprentării (dinți, preparații, firul de retracție gingivală etc.) trebuie să vină în contact numai cu mănuși spălate și clătite din abundență (spălați timp de 15 s cu un detergent, clătiți cu apă caldă de la robinet timp de alte 15 s) sau cu mănuși de vinil/nitril. Compușii care conțin eugenol sau substanțe hemostatice pot, de asemenea, să împiedice procesul de priză. Dacă pentru dezinfecție se utilizează peroxidul de hidrogen (H₂O₂), se recomandă clătirea din abundență cu apă caldă pentru a evita formarea bulelor de aer.

Înainte de a îndepărta amprenta din cavitatea orală, verificați intraoral dacă materialul s-a întărit complet.

Dezinfectarea

După îndepărtarea sa din cavitatea orală, amprenta trebuie clătită cu apă curgătoare de la robinet. După clătire, dezinfectați cu o soluție dezinfectantă dentară adecvată din comerț (conform recomandărilor producătorului) să nu afecteze suprafața sau dimensiunile amprentei. Lingurile acrilice trebuie protejate împotriva absorbției apei.

Opțional

Când se autoclavează amprentele, trebuie avute în vedere următoarele aspecte:

1. Utilizați numai componente autoclavabile (de ex. PRESIDENT Tray AC).
2. Clătiți și curățați bine amprenta sub un jet de apă curgătoare căl-

duță.

3. Ampretele pot fi autoclavate imediat după luarea amprentei.
4. Autoclavați în sterilizatorul cu aburi la 134 °C/ 273 °F (programul Prion)

Important

Când sterilizați amprentele implanturilor, trebuie să clarificați în prealabil cu producătorul dacă părțile componente ale implantului (de ex. stâlpii de amprentă etc.) sunt autoclavabile sau nu.

Scanarea amprentei

Materialul poate fi digitalizat cu dispozitive convenționale de scanare dentară, fără utilizarea suplimentară a pudrelor sau spray-urilor pentru scanare. Calitatea reprezentării depinde de dispozitivul utilizat pentru scanarea amprentei. Recomandările producătorilor respectivi privind prepararea dintelui și instrucțiunile referitoare la procedura de înregistrare optică trebuie urmate.

Fabricarea modelelor

Modelele de gips pot fi turnate cel mai devreme după 30 min. Amprenta își menține stabilitatea dimensională pe o perioadă de timp practic nelimitată (de cel puțin o săptămână). Tensiunea superficială se va reduce și turnarea va fi mai ușoară dacă amprenta se spală scurt cu un detergent și apoi se clătește din abundență cu apă curată caldă. Materialele de amprentă COLTENE sunt compatibile cu toate gipsurile dentare, rășina epoxidică și poliuretanelor.

Galvanoplastia

Amprenta este compatibilă cu toate băile de galvanizare cu cupru și argint disponibile în comerț.

Curățarea lingurilor

Amprenta poate fi îndepărtată cu un instrument bont. Înmuierea într-un solvent universal din comerț sau în eter de petrol va dizolva COLTENE Adhesive. Acești solvenți se utilizează numai într-o zonă bine ventilată. Lingurile pot fi curățate de asemenea cu ultrasunete și sterilizate.


Termenul de valabilitate și depozitarea

AFFINIS DCode îndeplinește scopul pentru care este destinat cel puțin până la data expirării care este înscrisă pe recipiente, în recipiente bine sigilate, la temperaturi de 15–23 °C / 59–73 °F și la o umiditate relativă a aerului de 50 %. Ampretele trebuie păstrate la temperatura normală a camerei, evitând expunerea la căldură și soare.

Atenționare

Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic stomatolog.

Marcaj

Data expirării și numărul  sunt înscrise pe ambalaj și cartuș.

Date tehnice ISO 4823

Măsurătorile se bazează pe o temperatură a camerei de 23 °C / 73 °F și o umiditate relativă de 50%.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Timp de amestecare (15ml):	0:15 min
Timp total de lucru:	0:45 min
Timp în cavitatea orală (35 °C / 95 °F):	2:00 min

Data publicării

01-2017

Furnizat numai medicilor stomatologi și laboratoarelor dentare sau la indicația acestora.

Instrucția uzycia

PL

Definiția

AFFINIS DCode System 360 heavy body jest skanowalną, stomatologiczną masą wyciskową na bazie silikonu, wskazaną jako masa do pierwszej warstwy do stosowania w dostępnych na rynku automatycznych urządzeniach do mieszania.

Własności materiału

Poliwinylosiloksan, aktywowany powierzchniowo elastomer silikonowy typu addycyjnego.

heavy body System 360

Baza: kolor żółty
Katalizator: kolor karmelowy
– ISO 4823, typ 1, wysoka konsystencja

Wskazania

- Wycisk jednoczasowy techniką dwuwarstwową putty/wash (technika jednoczasowa dwuwarstwową)
- Wycisk dwuczasyowy techniką dwuwarstwową putty/wash
- Wyciski czynnościowe
- Wyciski transferowe / wyciski metodą „pick-up”
- Podścielanie wycisków
- Wyciski do implantologii (po zakończeniu procesu gojenia)
- Digitalizacja wycisku za pomocą skanera stomatologicznego bez dodatkowej obróbki powierzchni (tylko w połączeniu z masami AFFINIS DCode)

Przeciwwskazania

W przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami brak jest znanych przeciwwskazań do jego stosowania.

Działania niepożądane / Oddziaływanie z innymi środkami

Poliwinylosiloksany charakteryzują się bardzo dobrą biokompatybilnością. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego działania ani efektów ubocznych u pacjentów i (lub) personelu stomatologicznego. Masy wyciskowe są przeznaczone do utwardzania w jamie ustnej pacjenta, jednak nie powinny one pozostawać w jamie ustnej przez czas dwukrotnie dłuższy niż zalecany czas wiązania. Wprawdzie masy mają dość dużą wytrzymałość na rozrywanie, należy zachować ostrożność, aby fragmenty masy wyciskowej nie pozostawały w przestrzeniach międzyzębowych lub w bruzdzie. W niektórych przypadkach przed pobraniem wycisku należy zablokować podcienie.

Łyzki wyciskowe

Wybór łyżki zależy od wybranej techniki wykonywania wycisku i preferencji profesjonalnych dotyczących łyżek wyciskowych lub łyżek indywidualnych. W celu uzyskania idealnej adhezji zalecamy stosowanie cienkiej warstwy COLTENE Adhesive lub materiału adhezyjnego innej marki, przeznaczonego do stosowania z masami wyciskowymi zawierającymi poliwinylsiloksany.

Opracowanie

1. Twardy wkład SYS360 trzymać skierowany do góry z zamkniętym kanałem wylotowym.
2. Delikatnie odciąć nasadkę ochronną kanału wylotowego trzymając ją do góry, następnie zdjąć i wyrzucić nasadkę ochronną.
3. Wkład SYS360 włożyć zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania urządzenia do mieszania.
4. Uruchomić urządzenie do mieszania i wycisnąć masę z kanału wylotowego bez końcówki mieszającej, aż do wycięnięcia takiej samej ilości bazy i katalizatora. Zapewnia to, że tłoki są na tej samej wysokości w celu uzyskania optymalnego rezultatu mieszania.

- Ostrożnie wytrzeć wyciśniętą masę ręcznikiem papierowym w celu uniknięcia skażenia między bazą a katalizatorem w kanałach wylotowych.
- Podłączyć żółtą dynamiczną końcówkę mieszającą do kanału wylotowego wkładu SYS360. Uważać, aby sześciokątna część żółtej dynamicznej końcówki mieszającej była prawidłowo ułożona na wale napędowym.
- Po prawidłowym umieszczeniu żółtej dynamicznej końcówki mieszającej żółty pierścień mocujący musi znajdować się nad dynamiczną końcówką mieszającą, następnie należy go obrócić w prawo (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, ¼ obrotu) aż do jego pewnego zamocowania. Składniki do mieszania w żółtej dynamicznej końcówce mieszającej muszą obracać się po uruchomieniu urządzenia.
- Przed każdym użyciem należy odrzucić pierwsze 3 cm wymieszanej masy wyciskowej i kontynuować wyciskanie masy bez przerwy.
- Wymieszaną masę wyciskową napełnić wybraną łyżką wyciskową. W celu zapobiegnięcia powstawaniu pęcherzyków powietrza żółta dynamiczna końcówka mieszająca powinna pozostawać cały czas zanurzona w masie.
- W celu uniknięcia wydzielania nadmiernej ilości masy należy zwolnić tłoki urządzenia do mieszania po wyciśnięciu masy.
- Żółtą dynamiczną końcówkę mieszającą należy pozostawić na wkładzie SYS360 do czasu następnego zastosowania, ponieważ działa ona jako uszczelnienie. Należy ją wytrzeć roztworem dezynfekcyjnym.
- W celu usunięcia używanej żółtej dynamicznej końcówki mieszającej konieczne jest obrócenie pierścienia mocującego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjęcie go. Pierścień mocujący jest przeznaczony do wielokrotnego użycia.

- Przed następną aplikacją należy sprawdzić i upewnić się, że kanały wylotowe wkładu SYS360 nie są zablokowane i że możliwe jest wyciskanie równych ilości masy. Kontynuować zgodnie z punktem 5.
- Wyjąć pusty wkład SYS360 z urządzenia do mieszania i usunąć go zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wskazówka

Wkład SYS360

- Nie upuszczać wkładu SYS360, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie i wady.

Żółta dynamiczna końcówka mieszająca

- Żółtą dynamiczną końcówkę mieszającą należy pozostawić na wkładzie SYS360 do czasu następnego zastosowania, ponieważ działa ona jako uszczelnienie.
- W celu zagwarantowania bezproblemowej aplikacji zalecamy stosowanie wyłącznie żółtych końcówek mieszających firmy Coltène/Whaledent.

Zalecenia dotyczące użycia

Technika jednoczasowa dwuwarstwowa putty/wash (technika jednoczasowa dwuwarstwowa)

Podczas wypełniania łyżki lekarz stomatolog może rozpocząć nanoszenie masy wash wokół miejsca preparacji. Wypełnianie łyżki i nanoszenie masy wash wokół miejsca preparacji muszą być zakończone w tym samym czasie. Kończąc doustną trzymać cały czas zanurzoną w masie w celu zapobiegnięcia powstawaniu pęcherzyków powietrza. *Niezwłocznie umieścić napełnioną łyżkę w jamie ustnej pacjenta. Delikatnie nacisnąć przez 2-3 sekundy i przytrzymać na miejscu aż do całkowitego związania masy.*

„Technika dwuczasaowa dwuwarstwowa”

W przypadku stosowania techniki dwuczasaowej, dwuwarstwowej „heavy body/wash” pierwszy wycisk wykonany masą heavy body lub putty musi być starannie oczyszczony i wysuszony przed dalszym użyciem. Pozwoli to zagwarantować dobre przyleganie masy wash i masy wyciskowej stosowanej do pierwszej warstwy.

W celu wydłużenia czasu użytkowania masę można umieścić przed użyciem w lodówce. Wysokie temperatury przyspieszą proces wiązania, a niskie temperatury spowolnią go.

Ważne

Należy zawsze nosić rękawiczki.

Wydzieliny skórne, rękawiczki lateksowe i powierzchnie skażone rękawiczkami lateksowymi mogą negatywnie wpłynąć na proces utwardzania poliwinylsiloksanów. Masa i powierzchnie, na których będzie wykonywany wycisk (zęby, miejsca preparacji, nici retrakcyjne itp.), powinny mieć styczność wyłącznie z dokładnie umyтыми i przepłukanymi rękawiczkami (myć przez 15 sekund detergentem, płukać letnią wodą wodociągową przez kolejne 15 sekund) lub z rękawiczkami winyłowymi/nitrylowymi. Preparaty zawierające eugenol lub substancje hemostatyczne mogą również hamować proces utwardzania. W przypadku stosowania nadtlenu wodoru (H₂O₂) do dezynfekcji zalecane jest dokładne przepłukanie letnią wodą w celu zapobiegnięcia tworzeniu się pęcherzyków powietrza.

Przed wyjęciem z jamy ustnej należy sprawdzić, czy masa jest całkowicie utwardzona.

Dezynfekcja

Wycisk należy przepłukać pod bieżącą wodą wodociągową po wyję-

ciu z jamy ustnej. Po przepłukaniu dezynfekcja odpowiednim, dostępnym w handlu stomatologicznym roztworem dezynfekcyjnym (zgodnie z zaleceniami producenta), który nie będzie miał wpływu na powierzchnię ani na wymiary wycisku. Łyżki akrylowe należy chronić przed wchłanianiem wody.

Opcjonalnie

W przypadku sterylizacji wycisku w autoklawie należy przestrzegać następujących punktów:

- Stosować tylko komponenty przeznaczone do autoklawu (np. PRESIDENT Tray AC).
- Wycisk dokładnie przepłukać i wyczyścić pod bieżącą, letnią wodą.
- Wyciski można sterylizować w autoklawie bezpośrednio po pobraniu wycisku.
- Autoklawować w sterylizatorze parowym w temperaturze 134°C/273°F (program „prion”)

Ważne

W przypadku sterylizacji wycisków implantów należy najpierw wyjaśnić z producentem, czy komponenty implantu (np. wkłady itp.) można sterylizować w autoklawie.

Skanowanie wycisku

Masę można digitalizować za pomocą konwencjonalnych skanerów stomatologicznych bez dodatkowego stosowania proszków lub aerozoli do skanowania. Jakość odwzorowania zależy od stosowania skanera do wycisków. Należy przestrzegać zaleceń podanych przez właściwych producentów, dotyczących opracowania zębów i instrukcji postępowania w celu rejestracji optycznej.

Wykonywanie modeli

Modele z gipsu można odlać najwcześniej po 30 minutach. Wycisk zachowuje wymiary przez praktycznie nieograniczony czas (przez co najmniej 1 tydzień). Napięcie powierzchniowe będzie zredukowane oraz ułatwione będzie wykonanie modelu poprzez krótkie wypłukanie wycisku detergentem i następnie dokładne przepłukanie letnią, czystą wodą. Masy wyciskowe COLTENE są kompatybilne ze wszystkimi materiałami do modeli gipsowych, żywicą epoksydową i poliuretanem.

Galwanizacja

Wycisk można galwanizować we wszystkich dostępnych w handlu miedzianych i srebrnych kąpielach galwanicznych.

Czyszczenie łyżek wyciskowych

Wycisk można usunąć za pomocą tępego instrumentu. Moczenie w uniwersalnym, dostępnym w handlu rozpuszczalniku lub eterze nadtlenowym spowoduje rozpuszczenie COLTENE Adhesive. Rozpuszczalniki należy stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Łyżki można również czyścić i sterylizować ultradźwiękowo.

Okres przydatności do użycia i przechowywanie


AFFINIS DCode można używać zgodnie z przeznaczeniem co najmniej do terminu ważności podanego na opakowaniach, jeśli jest on przechowywany w szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturach 15–23 °C / 59–73 °F i przy wilgotności względnej powietrza 50%. Wyciski należy przechowywać w normalnej temperaturze pokojowej, unikać ekspozycji na wysokie temperatury i nasłonecznienie.

Ostrzeżenie

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego produktu tylko leka-

rzom stomatologom lub na zamówienie lekarza stomatologa.

Oznakowanie

Termin ważności i numer serii  są zamieszczone na opakowaniu i wkładzie.

Dane techniczne ISO 4823

Pomiary wykonano w temperaturze pokojowej 23 °C / 73 °F i przy względnej wilgotności 50 %.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Czas mieszania (15 ml):	0:15 min
Całkowity czas pracy:	0:45 min
Czas w jamie ustnej (35 °C / 95 °F):	2:00 min

Data sporządzenia informacji

01-2017

Sprzedaż wyłącznie lekarzom denty stom i laboratoriom denty stomycznym lub na ich polecenie.

Navodila za uporabo

Definicija

AFFINIS DCode System 360 heavy body je zobni odtisni material na osnovi silikona, primeren za skeniranje, indiciran kot material za odtisno žlico za uporabo s komercialno razpoložljivimi napravami za sa-modejno mešanje.

Vrsta materiala

Polivinil siloksan, adicijski, površinsko aktiviran silikonski elastomer.

heavy body sistem 360

Baza: rumene barve
Katalizator: karamelne barve
– ISO 4823, tip 1, visoka konsistenca

Indikacije

- Enofazno odtiskovanje s tehniko putty/wash (dvojno mešanje)
- Dvofazno odtiskovanje s tehniko putty/wash
- Funkcijsko odtiskovanje
- Odtiskovanje odtisne kapice/odtiskovanje nosilnih delov implantata
- Odtiskovanje za podložitev
- Odtisi za implantologijo (po zaključenem celjenju)
- Digitalizacija odtisa s pomočjo zobnega skenerja brez dodatne površinske obdelave (samo v kombinaciji z materiali AFFINIS DCode)

Kontraindikacije

Če izdelek uporabljate po navodilih, ni znanih kontraindikacij.

Neželeni učinki/interakcije

Polivinil siloksani so zelo dobro biološko kompatibilni in do zdaj ni znanih škodljivih reakcij ali sekundarnih učinkov pri pacientih in/ali zobozdravstvenem osebju. Odtisni materiali so namenjeni strjevanju

v pacientovih ustih, vendar tam ne smejo ostati več kot dvakratni priporočeni čas strjevanja. Čeprav imajo precej visoko pretržno trdnost, je treba paziti, da med zobmi ali v sulkusu ne ostane noben del odtisnega materiala. V nekaterih primerih je treba pred odtiskovanjem zapreti podvise.

Odtisne žlice

Izbira odtisne žlice je odvisna od tehnike odtiskovanja in strokovne izbire konfekcijske ali individualne odtisne žlice. Za popolno adhezijo priporočamo nanos tanke plasti adheziva COLTENE Adhesive ali adheziva druge blagovne znamke, namenjenega uporabi z odtisnimi materiali iz polivinil siloksana.

Preparacija

1. Kartušo SYS360 držite obrnjeno navzgor z zaprtim izhodnim kanalom.
2. Kartušo držite pokonci in nežno odprite varnostni pokrovček z izhodnega kanala ter ga nato odstranite in zavržite.
3. Kartušo SYS360 vstavite po navodilih proizvajalca za uporabo narave za mešanje.
4. Zaženite napravo za mešanje in material iztisnite iz izhodnega kanala brez mešalne konice, dokler ne odmerite enakih količin baze in katalizatorja. Tako bosta bata v isti višini in mešanica bo optimalna.
5. S papirnato brisačo previdno obrišite iztisnjeni material, da med bazo in katalizatorjem v izhodnih kanalih ne pride do kontaminacije.
6. Na izhodni kanal kartuše SYS360 pritrdite rumeno dinamično mešalno konico. Bodite pozorni, da je šesterkotni del rumene dinamične mešalne konice pravilno poravnano s pogonsko osjo.
7. Ko je rumena dinamična mešalna konica pravilno nameščena, mo-

rate rumeni fiksacijski obroček namestiti prek dinamične mešalne konice in ga obračati na desno (po ¼ obrata v smeri urinega kazalca), dokler ni dobro pričvrščen. Ko napravo zaženete, se morajo mešalne komponente znotraj rumene dinamične mešalne konice vrteti.

8. Pred vsako uporabo zavržite prve 3 cm zmešanega odtisnega materiala in prihajajoči material iztisnite brez prekinitvev.
9. Z zmešanim odtisnim materialom neposredno napolnite izbrano odtisno žlico. Da preprečite nastanek zračnih mehurčkov, mora dinamična mešalna konica vedno ostati znotraj materiala.
10. Ko material iztisnete, bata naprave za mešanje odklopite, da preprečite izhajanje odvečnega materiala.
11. Rumeno dinamično mešalno konico pustite na kartuši SYS360 do ponovne uporabe, ker deluje kot tesnilo. Obrišite jo z raztopino razkužila.
12. Uporabljeno rumeno dinamično mešalno konico odstranite tako, da fiksacijski obroček obračate v nasprotni smeri urnega kazalca in nato snamete. Fiksacijski obroček je primeren za večkratno uporabo.
13. Pred naslednjo uporabo preverite, da izhodna kanala na kartuši SYS360 nista zamašena in da lahko iztisnete enaki količini materiala. Nadaljujte v skladu s 5. točko, kot sledi.
14. Odstranite prazno kartušo SYS360 iz naprave za mešanje in jo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Opomba

Kartuša SYS360

- Kartuša SYS360 vam ne sme pasti iz rok, ker se tako lahko poškoduje in okvari.

Rumena dinamična mešalna konica

- Rumeno dinamično mešalno konico pustite na kartuši SYS360 do ponovne uporabe, ker deluje kot tesnilo.
- Za zagotovitev nemotene uporabe vam priporočamo, da uporabljate samo rumene dinamične mešalne konice Coltène/Whaledent.

Priporočila za uporabo

Enofazna tehnika putty/wash (dvojno mešanje)

Ob polnjenju odtisne žlice lahko zobozdravnik okoli preparacije začne nanašati redko komponento. Polnjenje odtisne žlice in nanos redke komponente okoli preparacije je treba zaključiti hkrati. Oralna konica naj bo ves čas potisnjena v material, da se vanj ne ujame zrak. *Napolnjeno odtisno žlico takoj namestite v pacientova usta. Pritisčajte 2–3 s in držite na mestu, dokler material ni popolnoma strjen.*

»Dvofazna tehnika«

Če uporabljate dvofazno tehniko »heavy body/wash«, je treba primarni odtis, narejen z materialom heavy body ali putty, pred nadaljnjo uporabo previdno očistiti in osušiti. S tem boste zagotovili dobro adhezijo med redko komponento in materialom za odtisno žlico.

Pri daljšem času obdelave lahko material pred uporabo shranite v hladilniku. Visoke temperature strjevanje pospešujejo, nizke pa upočasnjujejo.

Pomembno

Vedno nosite rokavice.

Kožni izločki, rokavice iz lateksa in površine, onesnažene z rokavicami iz lateksa, lahko motijo proces strjevanja polivinil siloksanov. Materiali in površine, kjer boste izvedli odtiskovanje (zobje, preparacije, retrakcijske nitke itd.), lahko pridejo v stik samo s temeljito umitimi in izpra-

nimi rokavicami (umivajte 15 s z detergentom in izpirajte z mlačno vodo iz pipe dodatnih 15 s) ali z vinilnimi/nitrilnimi rokavicami. Tudi spojine, ki vsebujejo evgenol ali hemostatske snovi, lahko ovirajo potek strjevanja. Če za dezinfekcijo uporabljate vodikov peroksid (H₂O₂), priporočamo, da ga temeljito izperete z mlačno vodo, da preprečite nastajanje zračnih mehurčkov.

Preden material vzemete iz ust, intraoralno preverite, da se je strdil.

Dezinfekcija

Ko odtis vzamete iz ust, ga izperite z tekočo vodo iz pipe. Po izpiranju razkužite s primernim komercialnim zobozdravstvenim razkužilom (po navodilih proizvajalca), ki ne vpliva na površino ali dimenzije odtisa. Akrilne odtisne žlice morate zaščititi pred absorpcijo vode.

Neobvezna možnost

Pri avtoklaviranju odtisov morate upoštevati naslednje:

1. Uporabljajte samo komponente, primerne za avtoklaviranje (npr. PRESIDENT Tray AC).
2. Odtis temeljito izperite in očistite s tekočo mlačno vodo.
3. Odtise lahko avtoklavirate takoj po odtiskovanju.
4. Avtoklavirajte v parnem sterilizatorju pri temperaturi 134 °C (program za prione).

Pomembno

Pri sterilizaciji odtisov za implantate se pri proizvajalcu vnaprej pozanimajte, ali so komponente implantata (npr. odtisni zatički itd.) primerne za avtoklaviranje.

Skeniranje odtisa

Material lahko digitalizirate z običajnimi zobnimi skenerji brez dodatne uporabe praškov ali razpršil za skeniranje. Kakovost prikaza je odvisna od uporabljenega skenerja za odtise. Upoštevajte priporočila zadevnih proizvajalcev glede preparacije zob in navodila za postopek optičnega snemanja.

Izdelava modelov

Mavčne modele lahko vlijete po 30 min. Dimenzije odtisa ostanejo stabilne praktično neomejeno dolgo (vsaj 1 teden). Površinska napestost se zmanjša in vlivanje je lažje, če odtis na kratko operete z detergentom in nato temeljito izperete z mlačno, čisto vodo. Odtisni materiali COLTENE so združljivi z vsemi dentalnimi mavci, epoksidno smolo in poliuretanom.

Galvanizacija

Odtis je združljiv z vsemi komercialno razpoložljivimi kopelmi za bakreno in srebrno galvanizacijo.

Čiščenje odtisnih žlic

Odtis lahko odstranite s topim instrumentom. Adheziv Coltène Adhesive se raztopi z namakanjem v univerzalnem komercialnem topilu ali petrol etru. Ta topila lahko uporabljate samo v dobro zračenem prostoru. Odtisne žlice lahko ultrazvočno očistite in sterilizirate.

Rok uporabe in shranjevanje

Izdelek AFFINIC DCode ustreza predvidenemu namenu najmanj do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebnikih, v dobro zaprtih vsebnikih pri temperaturi 15–23 °C in 50-odstotni relativni vlažnosti zraka. Odtise hranite pri običajni sobni temperaturi ter se izogibajte izpostavljenosti toploti in soncu.

Pozor

Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka zobozdravniku ali po naročilu zobozdravnika.

Oznake

Datum izteka roka uporabnosti in številka **LOT** sta prikazana na ovojnini in kartuši.

Tehnični podatki ISO 4823

Meritve temeljijo na sobni temperaturi 23 °C in 50-odstotni relativni vlagi.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Čas mešanja (15 ml):	0:15 min
Skupni čas obdelave:	0:45 min
Čas v ustih (35 °C):	2:00 min

Datum izdaje

01-2017

Dobava le zobozdravnikom ali zobnim laboratorijem ali po njihovem navodilu.

Naudojimo instrukcijos

Apibrėžimas

„AFFINIS DCode System 360 heavy body“ yra silikoninė atspaudų medžiaga, tinkama skenavimui, skirta naudoti odontologijoje kaip šaukštų medžiaga ir maišoma rinkoje parduodamais automatiniais maišytuvais.

Medžiagos tipas

Polivinilsiloksanas, sudėtinio tipo paviršiaus aktyvinamas silikono elastomeras.

heavy body „System 360“

Pagrindinė medžiaga: geltona

Katalizatorius: karamelės spalvos

– ISO 4823, 1 tipas, tirštos konsistencijos

Indikacijos

- Vieno etapo pagrindinės / korekcinės medžiagos atspaudai (dvigubo maišymo)
- Dviejų etapų pagrindinės / korekcinės medžiagos atspaudai
- Funkciniai atspaudai
- Atspaudai su uždaro šaukšto atspaudinėmis detalėmis / atviro šaukšto atspaudinėmis detalėmis
- Perbazavimo atspaudai
- Atspaudai implantologijoje (pilnai sugijus)
- Atspaudų skaitmenizavimas naudojant odontologinį skaitytuvą be papildomo paviršiaus apdorojimo (tik kartu su „AFFINIS DCode“ medžiagomis)

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų, jei gaminyje naudojamas kaip nurodyta.

Šalutinis poveikis / sąveika su kitais preparatais

Polivinilsiloksanai pasižymi labai geru biologiniu suderinamumu ir iki šiol nėra žinoma apie žalingas pacientų reakcijas ar antrinį poveikį pacientams ir (arba) odontologijos specialistams. Atspaudų medžiagos kietėja paciento burnoje, tačiau jų negalima palikti burnoje dvigubai ilgiau nei rekomenduojama kietėjimo trukmė. Nors jų plėšimo stipris gana didelis, reikėtų įsitikinti, kad tarpdančių ertmėse arba vagelėse visiškai neliko atspaudų medžiagos. Tam tikrais atvejais prieš atspaudų ėmimą neigiamos nišos turėtų būti iš anksto užpildomos.

Šaukštai

Šaukštus galima rinktis atsižvelgiant į atspaudų metodą arba asmeninę profesinę nuomonę (standartiniai šaukštai arba individualūs šaukštai). Kad sukibtų idealiai, rekomenduojame visus šaukštus padengti plonu klijų „COLTENE Adhesive“ arba bet kokio kito prekės ženklo klijų, skirtų naudoti su polivinilsiloksaninėmis atspaudų medžiagomis, sluoksniu.

Paruošimas

1. SYS360 kasetę uždarytu išleidimo kanalu laikykite pakreipę aukštyn.
2. Atsargiai trūktelėkite išleidimo kanalo apsauginį dangtelį laikydami jį pakreiptą aukštyn, tada nuimkite ir išmeskite apsauginį dangtelį.
3. Įdėkite SYS360 kasetę pagal maišytuvo gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas.
4. Paleiskite maišytuvą ir spauskite medžiagą iš išleidimo kanalo be maišomojo galiuko, kol bus išspaudžiamas vienodas pagrindinės medžiagos ir katalizatoriaus kiekis. Taip užtikrinsite, kad stūmokliai bus vienodame aukštyje ir sumaišys optimaliai.
5. Kruopščiai nuvalykite išspausť medžiagą popieriniu rankšluosčiu,

kad neužterštumėte pagrindinės medžiagos ir katalizatoriaus išėjimo kanalų tarpusavyje.

6. Prie SYS360 kasetės išleidimo kanalo pritvirtinkite geltoną dinaminį maišomąjį galiuką. Atkreipkite dėmesį, ar geltono dinaminio maišomojo galiuko šešiakampė dalis teisingai sulygiuota ant varomojo veleno.
7. Kai geltonas dinaminis maišomasis galiukas uždėtas tinkamai, geltonas fiksuojamasis žiedas turi atsidurti virš dinaminio maišomojo galiuko pasuktas į dešinę (¼ apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę), kol yra tvirtai užfiksuojamas. Paleidus maišytuvą, maišomi komponentai geltono dinaminio maišomojo galiuko viduje turi sukintis.
8. Kiekvieną kartą prieš naudodami atmeskite pirmuosius 3 cm sumaišytos atspaudų medžiagos, o paskui medžiagą išspauskite be pertrūkių.
9. Sumaišytą atspaudų medžiagą spauskite tiesiai į pasirinktą atspaudų šaukštą. Kad nesusidarytų oro ertmių, geltonas dinaminis maišomasis galiukas turi visada likti įmerktas į medžiagą.
10. Kad neištekėtų per daug medžiagos, baigus spausti medžiagą reikia išjungti maišymo mašinos stūmoklius.
11. Geltoną dinaminį maišomąjį galiuką reikia palikti ant SYS360 kasetės iki kito naudojimo, nes jis veikia kaip sandariklis. Jį reikia nuvalyti dezinfekavimo tirpalu.
12. Norint nuimti panaudotą geltoną dinaminį maišomąjį galiuką, fiksuojamąjį žiedą reikia pasukti prieš laikrodžio rodyklę ir nuimti. Fiksuojamąjį žiedą galima naudoti pakartotinai.
13. Prieš naudodami kitą kartą, patikrinkite, ar SYS360 kasetės išleidimo kanalai neužsikimšę ir bus galima išspausti vienodus medžiagos kiekius. Toliau vadovaukitės 5 veiksmo nurodymais.
14. Tuščią SYS360 kasetę išimkite iš maišytuvo ir išmeskite vadovaudamiesi vietos taisyklėmis.

Pastaba

SYS360 kasetė

- Neišmeskite SYS360 kasetės, nes taip galite ją pažeisti ir ji suges.

Geltonas dinaminis maišomasis galiukas

- Geltoną dinaminį maišomąjį galiuką reikia palikti ant SYS360 kasetės iki kito naudojimo, nes jis veikia kaip sandariklis.
- Jei norite naudotis sistema be jokių problemų, rekomenduojame naudoti išimtinai tik „Coltène/Whaledent“ geltonus dinaminis maišomuosius galiukus.

Naudojimo rekomendacijos

Vieno etapo pagrindinės / korekcinės medžiagos metodas (dvi-gubo maišymo)

Pildant šaukštą odontologas gali pradėti spausti korekcinę medžiagą aplink preparaciją. Šaukšto užpildymas ir korekcinės medžiagos paskirstymas turi baigtis tuo pačiu metu. Kad neliktų oro, paskirstymo skirtą galiuką visada laikykite įmerktą į medžiagą. *Nedelsdami įdėkite pripildytą šaukštą pacientui į burną. Spauskite 2–3 sekundes, paskui laikykite vietoje, kol medžiaga visiškai sukietėsi.*

„Dviejų etapų metodas“

Jei naudojamas 2 etapų «tirštos konsistencijos / korekcinės» medžiagos metodas, prieš tolesnį naudojimą pirminis tirštos konsistencijos ar pastos medžiagos atspaudas turi būti rūpestingai nuvalomas ir išdžiovinamas. Tai užtikrins gerą sukibimą tarp korekcinės medžiagos ir medžiagos šaukšte.

Norėdami pailginti darbo laiką, prieš naudojimą medžiagą galite įdėti į šaldytuvą. Aukštesnė temperatūra kietinimo procesą paskatina, žemesnė temperatūra – sulėtina.

Svarbu

Visada mėvėkite pirštines.

Odos išskyros, latekso pirštinės ir nuo latekso pirštinių užteršti paviršiai gali sutrikdyti polivinilsiloksanų stingimo procesą. Medžiagą ir paviršius, kur bus atspaudas (dantis, preparacijas, retrakcinius siūlus ir t. t.), liesti turėtumėte tik mėvėdami kruopščiai nuplautos ir nuskalautas pirštines (15 sekundžių plaukite plovikliu ir dar 15 sekundžių skalaukite drungnu vandeniu iš čiaupo) arba vinilines / nitrilines pirštines. Kietėjimo procesą gali sutrikdyti ir junginiai, kuriuose yra eugenolio ar hemostatinių medžiagų. Jei dezinfekavimui naudojamas (H₂O₂) vandenilio peroksidas, rekomenduojama jį paskui kruopščiai nuskalauti drungnu vandeniu, kad nesusidarytų oro tarpų.

Prieš ištraukdami atspaudą iš burnos, patikrinkite, ar medžiaga visiškai sukietėjusi.

Dezinfekavimas

Iš burnos ištrauktą atspaudą reikia nuskalauti iš čiaupo tekančiu vandeniu. Nuskalavę dezinfekuokite tinkamu rinkoje parduodamu odontologiniu dezinfekavimo tirpalu (pagal gamintojo rekomendacijas), kuris nepaveiks atspaudų paviršiaus ar matmenų. Akrilinius šaukštus reikia saugoti nuo vandens absorbcijos.

Neprivaloma

Atspaudus sterilizuojant autoklave reikia atsižvelgti į toliau nurodytas pastabas.

1. Naudokite tik komponentus, kuriuos galima sterilizuoti autoklave (pvz., „PRESIDENT Tray AC“).
2. Kruopščiai nuskalaukite ir nuvalykite atspaudą tekančiu drungnu vandeniu.
3. Atspaudus galima sterilizuoti autoklave iškart nuėmus atspaudą.

4. Sterilizuokite garų sterilizatoriuje 134 °C/ 273 °F temperatūroje (prionų programa)

Svarbu

Sterilizuodami atspaudus nuo implantų, iš anksto pasitikrinkite gamintojo informaciją, ar implanto komponentus (pvz., atspaudų dalis ir t. t.) galima sterilizuoti autoklave.

Atspaudų skenavimas

Medžiagą galima skaitmenizuoti įprastais odontologiniais skaitytuvais nenaudojant papildomų nuskaitymo milėlių ar purškalo. Atvaizdavimo kokybė priklauso nuo naudojamo atspaudų skaitytuvo. Reikia laikytis atitinkamų gamintojų optinio įrašymo instrukcijų, kaip paruošti dantis ir atlikti procedūrą.

Modelių gamyba

Gipsiniai modeliai gali būti liejami ne anksčiau kaip po 30 min. Atspaudų matmenys išlieka stabilūs praktiškai neribotą laiką (bent 1 savaitę). Paviršius įtempimui sumažinti ir liejimui palengvinti atspaudą galima trumpai nuplauti plovikliu ir paskui gerai nuskalauti švairiu drungnu vandeniu. „COLTENE“ atspaudų medžiagos suderinamos su visais odontologiniais gipsais, epoksidinėmis dervomis ir poliuretanu.

Galvanizavimas

Atspaudas suderinamas su visomis rinkoje parduodamomis galvanizavimo variu ir sidabru vonelėmis.

Šaukštų valymas

Atspaudą galima išimti buku instrumentu. Pamerkus į universalų rinkoje parduodamą tirpiklį arba ligoainą, klįjai „COLTENE Adhesive“ ištirps. Šiuos tirpiklius reikėtų naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje.

Šaukštus taip pat galima valyti ultragarsu ir sterilizuoti.

Galiojimo trukmė ir laikymas

„AFFINIS DCode“ atitinka paskirtį bent iki galiojimo laiko, pažymėto ant indelių, pabaigos laikant sandariuose indeliuose 15–23 °C / 59–73 °F temperatūroje esant 50 % santykiniam oro drėgnumui. Atspaudus reikia laikyti įprastose kambario temperatūroje, saugoti nuo karščio ir saulės šviesos.

Dėmesio

Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik odontologui arba jo užsakymu.

Žymėjimas

Galiojimo laikas ir LOT numeris nurodyti ant pakuotės ir kasetės.

Techniniai duomenys ISO 4823

Buvo matuota esant 23 °C / 73 °F temperatūrai ir 50 % santykiniam oro drėgnumui.

„AFFINIS DCode“ heavy body „System 360“

Maišymo trukmė (15 ml):	0:15 min
Visa darbo trukmė:	0:45 min
Laikas burnoje (35 °C / 95 °F):	2:00 min

Išleidimo data

01-2017

Tiekiami tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.

Kasutusjuhend

Kirjeldus

AFFINIS DCode System 360 heavy body on silikoonipõhine skannitav jäljendmaterjal hambaravis kasutamiseks, mis on mõeldud kasutamiseks alusmaterjalina müügil olevate automaatsete segamismasinatega.

Materjali tüüp

Polüvinüülsiloksaan, lisanditüüpi pindaktiivne silikoonelastomeer.

heavy body System 360

Alus: kollane
Katalüsaator: karamell
– ISO 4823, tüüp 1, suur ühilduvus

Näidustused

- Üheastmelised putty-/wash-jäljendid (kahekordne segamine)
- Kahe sammuga putty-/wash-jäljendid
- Funktsionaalsed jäljendid
- Ülekande-/kopeerimisjäljendid/korjejäljendid
- Kattejäljendid
- Jäljendid implantatsiooniks (pärast täielikku paranemist)
- Jäljendi digitaliseerimine hambaskanneriga ilma täiendava pinnaravita (ainult koos AFFINIS DCode'i materjalidega)

Vastunäidustused

Kui toodet kasutatakse juhtnööri järgi, siis teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Kõrvaltoimed/koostoimed

Polüvinüülsiloksaanil on väga hea bioloogiline ühilduvus ning praeguseeni pole teada ohtlikke või sekundaarseid mõjusid patsientidele

ja/või hambaravitöötajatele. Jäljendmaterjalid on mõeldud patsientidele suhu panemiseks, aga neid ei tohi jätta suhu kauemaks kui kahekordne soovitatud kõvastumisaeg. Ehkki neil on mõistetavalt suur kulumiskindlus, tuleb olla ettevaatlik, et ühtki osa jäljendmaterjalist ei jääks hammaste vahele ega igemetaskutesse. Õõnsused tuleb teatud juhtudel enne jäljendi võtmist blokeerida.

Alused

Aluse valik oleneb jäljendustehnikast ja professionaalsest eelistusest (valmis alused või kohandatud alused). Parima nakkuvuse tagamiseks soovitage kanda kõigile alustele õhukese kihi liimi COLTENE Adhesive või muu tootja liimi, mis on mõeldud polüvinüülsiloksaanist jäljendmaterjalidega kasutamiseks.

Ettevalmistamine

1. Hoidke SYS360 kasseti püstiasendis, nii et väljutuskanal on suletud.
2. Hoides väljutuskanalit püstiasendis, avage ettevaatlikult turvakork, eemaldage see ja visake ära.
3. Sisestage SYS360 kasset, järgides tootja juhendit segamismasina kasutamise kohta.
4. Käivitage segamismasin ja väljutage materjali väljastuskanalist ilma segamisotsakuta, kuni võrdne kogus alust ja katalüsaatorit on väljutatud. See tagab, et kolvid on optimaalse segu saavutamiseks samal kõrgusel.
5. Pühkige väljaulatuv materjal hoolikalt paberrätikuga maha, et vältida saastumist aluse ja katalüsaatori vahel väljastuskanalites.
6. Kinnitage kollane dünaamiline segamisotsak SYS360 kasseti väljastuskanalile. Jälgige, et kollase dünaamilise segamisotsaku kuusnurkne otsak oleks ajamivõllil korralikult joondatud.
7. Kui kollane dünaamiline segamisotsak on õigesti asetatud, tuleb

kollane kinnitusrõngas paigutada dünaamilisele segamisotsakule ja keerata paremale (¼ pööret päripäeva), kuni see on tugevasti kinnitunud. Kollase dünaamilise segamisotsaku sees olevad segu-komponendid peavad masina käivitamisel pöörlema hakkama.

- Enne iga kasutuskorda kõrvaldage esimesed 3 cm segatud jäljendmaterjali ja suruge järgmine materjal takistamata välja.
- Kandke segatud jäljendmaterjal otse valitud jäljendialusele. Õhutaskute vältimiseks tuleb kollane dünaamiline segamisotsak hoida pidevalt materjali sees.
- Liigse materjali väljumise vältimiseks tuleb segamismasina kolvid pärast materjali väljutamist vabastada.
- Kollane dünaamiline segamisotsak tuleb jätta SYS360 kassetti kuni järgmise kasutuskorraneni, sest see toimib tihendina. See tuleb desinfitseerimislahusega puhtaks pühkida.
- Kasutatud kollase dünaamilise segamisotsaku eemaldamiseks tuleb kinnitusrõngast vastupäeva pöörata ja eemaldada. Kinnitusrõngas on korduskasutatav.
- Enne järgmist kasutuskorda kontrollige, et SYS360 kasseti väljastuskanalid poleks ummistunud ja kas väljutada saab võrdset kogust materjali. Jätkake 5. punkti järgi.
- Eemaldage tühi SY360 kassett segamismasinast ja kõrvaldage see kasutusest, järgides kohalikke eeskirju.

Märkus.

SYS360 kassett

- Ärge pillake SYS360 kassetti maha, sest see võib kassetti kahjustada ja selle rikkuda.

Kollane dünaamiline segamisotsak

- Kollane dünaamiline segamisotsak tuleb jätta SYS360 kassetti kuni järgmise kasutuskorraneni, sest see toimib tihendina.

- Probleemideta pealekandmise tagamiseks soovitame kasutada ainult Coltène/Whaledenti kollaseid dünaamilisi segamisotsakuid.

Soovitused kasutuseks

Ühe sammuga putty-/wash-tehnika (kahekordne segamine)

Alust laadides võib hambaarst hakata paigutama uhtismaterjali ümber preparaadi. Aluse laadimine ja uhtismaterjali paigaldamine ümber preparaadi peavad toimuma samal ajal. Õhutaskute vältimiseks hoidke suuotsak pidevalt materjali sees. *Pange täidetud alus kohe patsiendi suhu. Suruge alusele 2–3 sekundi jooksul ja seejärel hoidke paigal, kuni materjal on täielikult kõvastunud.*

Kahe sammuga segamise tehnika

Kui kasutatakse kahe sammuga heavy body- / wash-tehnikat, tuleb materjaliga heavy body või putty tehtud esmast jäljendit enne uuesti kasutamist hoolikalt puhastada ja kuivatada. See aitab tagada uhtmis- ja aluse materjali vahelist tugevat kinnitumist.

Pikema kasutusaja korral võib materjali panna enne kasutamist külmikusse. Kõrged temperatuurid kiirendavad kõvastumisprotsessi ja madalamad temperatuurid aeglustavad seda.

Tähtis!

Kandke alati kindaid.

Nahaeritised, latekskindad ja latekskinnastega saastatud pinnad võivad häirida polüvinüülisiloksaani kõvastumisprotsessi. Materjal ja jäljendi võtmise pinnad (hambad, preparaat, retraktsiooni igemeniit jne) tohivad kokku puutuda ainult hoolikalt pestud ja loputatud kinnastega (peske 15 s pesuvahendiga ja loputage veel 15 s leige veega) või vinüül-/nitriilkinnastega. Kõvastumisprotsessi võivad takistada ka eugenooli või hemostaatilisi aineid sisaldavad ühendid. Kui kasutate de-

sinfitseerimiseks vesinikperoksiidi (H₂O₂), on õhutaskute vältimiseks soovitatav materjale hoolikalt leige veega loputada.

Enne materjali eemaldamist suust kontrollige selle kõvastumist suus.

Desinfitseerimine

Pärast suust eemaldamist tuleb jäljendit loputada voolava kraanivee all. Pärast loputamist ei mõjuta sobiva müügil oleva hambadesinfektsioonilahusega desinfitseerimine (tootja soovitude järgi) jäljendi pinna ega mõõtmeid. Akrüülaluseid tuleb kaitsta vee sisseimbumise eest.

Valikuline

Jäljendite autoklaavimisel tuleb jälgida järgmisi punkte.

- Kasutage ainult autoklaavitavaid komponente (nt PRESIDENT Tray AC).
- Loputage ja peske jäljendit hoolikalt voolava leige vee all.
- Jäljendeid võib autoklaavida kohe pärast jäljendi võtmist.
- Autoklaavige aurusterilisatsioonitemperatuuril 134 °C / 273 °F (programm Prion).

Tähtis!

Implantaadi jäljendeid steriliseerides küsige kindlasti enne tootjat, kas implantaadi komponendid (jäljendi toed jms) on autoklaavitavad.

Jäljendi skannimine

Materjali saab digitaliseerida traditsiooniliste hambaskanneritega ja peale selle ei pea kasutama skannimispulbreid või -pihusteid. Kujutise kvaliteet oleneb kasutatud jäljendi skannerist. Järgige vastavate tootjate soovitusi hammaste ettevalmistamise kohta optiliseks salvestamiseks ja selle protseduurilisi juhiseid.

Mudelite valmistamine

Valumudelid võib valada mitte varem kui 30 minuti pärast. Jäljendi mõõtmed jäävad stabiilseks peaaegu piiramatuks ajaks (vähemalt üheks nädalaks). Pindpinevus väheneb ja valamine on hõlpsam, kui jäljend loputatakse kergelt üle pesuvahendiga ning loputatakse seejärel hoolikalt leige veega. COLTENE jäljendimaterjalid ühilduvad kõikide hambakipside, epoksüvaigu ja polüüretaaniga.

Galvaanimine

Jäljend ühildub kõigi müügil olevate vasetamis- ja hõbetamisvannidega.

Aluste puhastamine

Jäljendit saab eemaldada nüri instrumendiga. Leotamine müügil olevas universaallahustis või bensiinis lahustab liimi COLTENE Adhesive. Neid lahusteid tohib kasutada ainult hästi ventileeritud kohas. Instrumente võib puhastada ja steriliseerida ka ultraheli abil.

Säilivusaeg ja säilitamine

AFFINIS DCode täidab sihtotstarbe vähemalt mahutitel toodud aegumiskuupäevani, kui seda hoitakse hoolikalt suletud mahutites temperatuuril 15–23 °C / 59–73 °F ja suhtelise õhuniiskuse 50% juures. Jäljendeid tuleb säilitada tavalisel toatemperatuuril eemal kuumusallikate ja päikesevalguse eest.

Ettevaatust!

Föderaalsete kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Märgistus

Aegumiskuupäev ja number LOT on näidatud pakendil ja kassetil.

Tehnilised andmed ISO 4823

Mõõtmised põhinevad temperatuuril 23 °C / 73 °F ja suhtelisel õhuniiskusel 50%.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Segamisaeg (15 ml):	0:15 min
Tõõtlemissaeg kokku:	0:45 min
Aeg suus (35 °C / 95 °F juures):	2:00 min

Väljaandmise kuupäev

01-2017

Kasutamiseks ainult hambaravis ja laborites või nende juhtnõõride kohaselt.

Návod k použití

CS

Popis

AFFINIS DCode System 360 heavy body je skenovatelný otiskovací materiál na bázi silikonu pro použití v zubním lékařství, použitelný s komerčně dostupnými automatickými míchacími přístroji.

Typ materiálu

Polyvinylsiloxan, adičního typu, povrchově aktivovaný silikonový elastomer.

heavy body System 360

Báze: žlutá
Katalyzátor: karamel
– ISO 4823, typ 1, vysoká konzistence

Indikace

- Jednofázové otisky putty/wash (dvojití míchání)
- Dvoufázové otisky putty/wash
- Funkční otisky
- Otisky přenosových krytek / zpřesnění otisků
- Podkládání otisků
- Otisky pro implantologii (po dokončení hojení)
- Digitalizace otisku za použití dentálního skeneru bez další povrchové úpravy (pouze v kombinaci s materiály AFFINIS DCode)

Kontraindikace

Pokud bude výrobek používán podle pokynů, nejsou známy žádné kontraindikace.

Nežádoucí účinky/interakce

Polyvinylsiloxany mají velmi dobrou biologickou kompatibilitu a až do současné doby nejsou známy žádné škodlivé reakce nebo vedlejší

účinky na pacienty a/nebo personál zubní ordinace. Otiskovací materiály mají tuhnout v ústech pacienta, měly by však zůstat v ústech nejvýše dvojnásobek doporučené doby tuhnutí. Přestože má poměrně vysokou pevnost v roztržení, je nutné dbát na to, aby žádná část otiskovacího materiálu nezůstala v mezizubních prostorech nebo v sulku. V určitých případech je zapotřebí před otiskováním vykryt podsekřiviny.

Otiskovací lžice

Výběr otiskovací lžice závisí na technice otiskování a odborných preferencích ve výběru konfekčních lžic nebo individuálních lžic. V zájmu dokonalé přilnavosti doporučujeme nanést tenkou vrstvu adheziva COLTENE Adhesive nebo adheziva jakékoliv jiné značky určeného pro použití s polyvinylsiloxanovými otiskovacími materiály.

Příprava

1. Držte kartuši SYS360 otočenou směrem nahoru s uzavřenými výstupními kanálky.
2. Jemně sevřete bezpečnostní víčko výstupního kanálku a současně jej držte otočený směrem nahoru, pak bezpečnostní víčko sejměte a zlikvidujte.
3. Zasuňte kartuši SYS360 podle návodu k použití od výrobce míchacího přístroje.
4. Spusťte míchací přístroj a vytlačujte materiál z výstupního kanálku bez míchací kanyly, dokud nebude dávkováno stejné množství báze a katalyzátoru. Tím se zajistí, že píсты mají stejnou výšku pro dosažení optimálního promíchání.
5. Opatrně otřete vytlačený materiál papírovým ubrouskem, aby se předešlo kontaminaci mezi bází a katalyzátorem ve výstupních kanálcích.
6. K výstupnímu kanálku kartuše SYS360 připevněte žlutou dynamick-

kou míchací kanylu. Dávejte pozor na to, aby šestihránná část žluté dynamické míchací kanyly byla správně vyrovnána s hnací hřídelí.

- Jakmile bude žlutá dynamická míchací kanyla správně umístěna, musí se přes ni nasadit žlutý fixační kroužek a otočit doprava (ve směru hodinových ručiček o ¼ otáčky), dokud se bezpečně nepřipevní. Po spuštění přístroje se musí míchací součásti uvnitř žluté dynamické míchací kanyly otáčet.
- Před každým použitím odstraňte první 3 cm namíchaného otiskovacího materiálu a další materiál vytlačujte bez přerušování.
- Naplňte namíchaný otiskovací materiál přímo do vybrané otiskovací lžice. Žlutá dynamická míchací kanyla by měla vždy zůstat ponořená v materiálu, aby nedošlo k tvorbě vzduchových kapes.
- Písty míchacího přístroje je zapotřebí po vytlačení materiálu odpojit, aby nebyl vytlačován nadbytečný materiál.
- Žlutou dynamickou míchací kanylu je nutno ponechat na kartuši SYS360 až do dalšího použití, protože funguje jako víčko. Je třeba ji otřít dezinfekčním roztokem.
- Použitou žlutou dynamickou míchací kanylu odstraníte otočením fixačního kroužku proti směru hodinových ručiček a jeho následným sejmutím. Fixační kroužek je opakovaně použitelný.
- Před dalším použitím se přesvědčte, zda je zajištěno, že výstupní kanálky kartuše SYS360 nebudou upcané a zda lze vytlačovat stejná množství materiálu. Poté přikročte k bodu 5.
- Vyjměte prázdnou kartuši SYS360 z míchacího přístroje a zlikvidujte ji podle místních předpisů.

Poznámka:

Kartuše SYS360

- Kartuše SYS360 nesmí spadnout z výšky, protože by mohlo dojít k jejímu poškození a následně chybné funkci.

Žlutá dynamická míchací kanyla

- Žlutou dynamickou míchací kanylu je nutno ponechat v kartuši SYS360 až do dalšího použití, protože funguje jako víčko.
- Pro zajištění bezproblémové aplikace doporučujeme používat výhradně žluté dynamické míchací kanyly Coltène/Whaledent.

Doporučení pro použití

Jednofázová technika putty/wash (dvojitá míchání)

Během plnění otiskovací lžice může zubní lékař začít okolo preparace nanášet materiál typu wash. Plnění otiskovací lžice a nanášení materiálu typu wash okolo preparace se musí dokončit současně. Po celou dobu nechte orální hrot ponořený v materiálu, aby nedošlo k zachycení vzduchu. *Naplněnou otiskovací lžici okamžitě vložte pacientovi do úst. Přitlačte na 2–3 sekundy a přidrže na místě, dokud materiál zcela neztuhne.*

„Dvoufázová technika“

Pokud se používá dvoufázová technika za použití materiálu o konzistenci «heavy body/wash», musí se primární otisk vyrobený z materiálu typu heavy body nebo putty před dalším použitím pečlivě očistit a vysušit. To pomůže zaručit dobrou adhezi mezi materiálem typu wash a otiskovacím materiálem.

V zájmu prodloužení doby zpracování lze materiál před použitím umístit do chladničky. Vysoké teploty urychlují proces tuhnutí a nízké teploty jej zpomalují.

Důležité

Vždy používejte rukavice.

Kožní sekrety, latexové rukavice a povrchy kontaminované latexovými rukavicemi mohou narušovat proces tuhnutí polyvinylsiloxanů. Mate-

riály a povrchy, které se budou otiskovat (zuby, preparace, retrakční vlákna atd.) by měly přijít do styku pouze s důkladně omytými a opláchnutými rukavicemi (omývejte 15 sekund čistícím prostředkem, oplachujte vlažnou vodou z kohoutku dalších 15 sekund) nebo vinylo/nitrilovými rukavicemi. Proces tuhnutí mohou rovněž narušovat sloučeniny obsahující eugenol nebo hemostatické látky. Pokud se k dezinfekci použije peroxid vodíku (H₂O₂), doporučuje se poté důkladné opláchnutí vlažnou vodou, aby se předešlo tvorbě bublin.

Před vyjmutím otisku zkontrolujte, zda otisk v ústech zcela ztuhl.

Dezinfekce

Otisk je nutné po vyjmutí z úst opláchnout pod tekoucí vodou z vodovodu. Po opláchnutí neovlivní povrch ani rozměry otisku dezinfekce vhodným, komerčně dostupným dentálním dezinfekčním roztokem (podle doporučení výrobce). Akrylátové otiskovací lžice je nutné chránit před absorpcí vody.

Volitelné

Při sterilizaci otisků v autoklávu je nutné dodržovat následující pokyny:

- Používejte pouze komponenty sterilizovatelné v autoklávu (např. PRESIDENT Tray AC).
- Otisk důkladně opláchněte a očistěte pod tekoucí vlažnou vodou.
- Otisky lze sterilizovat v autoklávu přímo po jejich pořízení.
- Sterilizujte v parním sterilizátoru při 134 °C/273 °F (program proti prionům)

Důležité

Při sterilizaci otisků implantátů si musíte předem vyjasnit s výrobcem, zda lze součásti implantátu (např. otiskovací čepy atd.) sterilizovat

v autoklávu či nikoliv.

Skenování otisku

Materiál lze digitalizovat pomocí běžných dentálních skenerů bez nutnosti používat skenovací prášky nebo spreje. Kvalita znázornění závisí na skeneru, který byl pro skenování otisku použit. Co se týče preparace zubů a pokynů k postupům optického záznamu, řiďte se doporučeními příslušných výrobců.

Výroba modelů

Modely z kamenné sádry lze odlévat nejdříve po 30 minutách. Otisk zůstává rozměrově stabilní po prakticky neomezené časové období (nejméně 1 týden). Pokud se otisk krátce omyje čistícím prostředkem a důkladně poté opláchne vlažnou čistou vodou, sníží se povrchové napětí a bude možné odlévání. Otiskovací materiály COLTENE jsou kompatibilní s běžnými dentálními sádrami, epoxidovou pryskyřicí a polyuretanem.

Galvanické pokovování

Otisk je kompatibilní se všemi komerčně dostupnými lázněmi pro galvanické pokovování mědi a stříbrem.

Čištění otiskovacích lžic

Otisk lze odstranit tupým nástrojem. Namočení v univerzálním komerčním rozpouštědle nebo v petroleji rozpustí adhezivum COLTENE Adhesive. Tato rozpouštědla se smí používat pouze v dobře větraných prostorách. Otiskovací lžice lze rovněž čistit a sterilizovat ultrazvukem.

Doba použitelnosti a uchovávání

AFFINIS DCode splňuje stanovené požadavky nejméně do vypršení doby použitelnosti, která je uvedena na obalech, a to při skladování

v dobře utěsněných obalech při teplotách 15–23 °C / 59–73 °F a 50% relativní vlhkosti vzduchu. Otisky je nutno uchovávat při normální pokojové teplotě, chráněné před teplem a sluncem.

Upozornění

Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze zubním lékařům nebo na základě jejich objednávky.

Značení

Datum použitelnosti a číslo **LOT** jsou uvedeny na obalu a kartuši.

Technické údaje ISO 4823

Měření jsou založena na pokojové teplotě 23 °C / 73 °F a 50% relativní vlhkosti.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Doba míchání (15 ml):	0:15 min
Celková doba zpracování:	0:45 min
Doba v ústech (35 °C / 95 °F):	2:00 min

Datum vydání

01-2017

Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky.

Használati utasítás

Definíció

Az AFFINIS DCode System 360 heavy body a fogászatban használt, szkennelhető, szilikon alapú lenyomatanyag, mely lenyomatkanál-anyagnak javallt a kereskedelemben kapható automatikus keverőgépekkel való használatra.

Anyagtípus

Polivinil-sziloxán, addíciós típusú, felületaktív szilikonelasztomer.

heavy body System 360

Alap: sárga

Katalizátor: karamell

– ISO 4823, 1-es típus, nagy sűrűség

Indikációk

- Egy lépéses putty/wash lenyomatok (kettős keverés)
- Két lépéses putty/wash lenyomatok
- Funkcionális lenyomatok
- Fixációs lenyomatok / pick-up lenyomatok
- Alábélelési lenyomatok
- Implantológiai lenyomatok (a gyógyulás után)
- A lenyomat digitalizálásához fogászati szkenneléssel, további felületi kezelés nélkül (csak AFFINIS DCode anyagokkal kombinálva)

Kontraindikációk

Amennyiben a terméket az utasításoknak megfelelően használják, nincs ismert ellenjavallat.

Mellékhatások / Kölcsönhatások

A polivinil-sziloxánoknak nagyon jó a biokompatibilitásuk. A páciensekre és a fogászati szakszemélyzetre gyakorolt káros hatások és má-

sodlagos hatások ezidáig nem ismertek. A lenyomatanyagokat a páciens szájában kell polimerizálni. A szájban ugyanakkor nem maradhatnak a javasolt kötési idő kétszeresénél tovább. Bár meglehetősen nagy szakítószilárdsággal rendelkeznek, ügyelni kell arra, hogy ne maradjanak a lenyomatanyag darabkái a fogközökben vagy a fognyaki területen. Bizonyos esetekben az alámenős részeket a lenyomatvétele előtt meg kell szüntetni.

Lenyomatkanalak

A lenyomatkanál kiválasztása (gyári csatornák vagy egyéni csatornák) a lenyomatvételi technikától és a szakmai preferenciától függ. A tökéletes tapadáshoz COLTENE Adhesive vékony rétegben történő alkalmazását javasoljuk, vagy bármely olyan ragasztóé, amely a polivinil-sziloxán lenyomatanyagokkal való használatra javallt.

Előkészítés

1. Tartsa a SYS360 patront úgy, hogy felfelé nézzen, és a kivezetőnyílás zárva legyen.
2. A patront ebben a helyzetben tartva óvatosan vágja le a kivezetőnyílás biztonsági kupakját, majd vegye le és dobja ki a biztonsági kupakot.
3. Helyezze be a SYS360 patront a gyártó keverőgépre vonatkozó használati utasításának megfelelően.
4. Indítsa el a keverőgépet, és nyomjon ki anyagot a keverőcsúcs nélküli kivezetőnyíláson, amíg azonos mennyiségű alap és katalizátor nem lép ki a nyíláson. Ez biztosítja azt, hogy a dugattyúk egyforma mélyen legyenek ahhoz, hogy optimális keverést lehessen elérni.
5. Óvatosan törölje le a kinyomott anyagot egy papírtörölkővel, hogy elkerülje a szennyezést az alapanyag és a katalizátor között a kivezetőnyílásokban.
6. Csatlakoztasson a SYS360 patron kivezetőnyílására egy sárga dina-

mikus keverőcsúcsot. Ügyeljen arra, hogy a sárga dinamikus keverőcsúcs hatszögletű része megfelelően illeszkedjen a hajtótengelyre.

- Amikor a sárga dinamikus keverőcsúcs elhelyezkedése megfelelő, a sárga rögzítőgyűrűt rá kell tenni a dinamikus keverőcsúcsra, és el kell forgatni jobbra (¼ fordulat) az óramutató járásával meg egyező irányban), amíg biztosan nem rögzül. A gép elindításakor a sárga dinamikus keverőcsúcs belsejében lévő keverőkomponenseknek el kell kezdeniük forogni.
- Az összekevert lenyomatanyag első 3 cm-ét minden egyes használat előtt dobja ki, és az utána következő anyagot megszakítás nélkül nyomja ki.
- Az összekevert lenyomatanyagot töltsé közvetlenül a kiválasztott lenyomatkanálba. A légbuborékok képződésének megelőzésére a sárga dinamikus keverőcsúcsnak mindig az anyagba merítve kell maradnia.
- A keverőgép dugattyúit az anyag kinyomása után fel kell engedni annak megelőzésére, hogy az anyag kinyomása után további anyag lépjen ki.
- Mivel lezárásként szolgál, a sárga dinamikus keverőcsúcsot a következő alkalmazásig a SYS360 patronon kell hagyni, és le kell törölni fertőtlenítőoldattal.
- A használt sárga dinamikus keverőcsúcs eltávolításához a rögzítőgyűrűt el kell fordítani az óramutató járásával ellentétes irányban, és le kell venni. A rögzítőgyűrű többször felhasználható.
- A következő alkalmazás előtt ellenőrizze, és biztosítsa, hogy a SYS360 patron kivezetőnyílásai ne legyenek eltömődve, és hogy az anyag egyforma mennyiségeit lehessen kinyomni rajtuk. Folytassa az 5. pontnak megfelelően az alábbiak szerint.
- Vegye ki az üres SYS360 patron a keverőgépéből, és ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően.

Megjegyzés:

SYS360 patron

- Ne engedje leesni a SYS360 patron, mert ez a sérülését és meghibásodását eredményezhetné.

Sárga dinamikus keverőcsúcs

- Mivel lezárásként szolgál, a sárga dinamikus keverőcsúcsot a következő alkalmazásig a SYS360 patronon kell hagyni.
- A zavarmentes alkalmazás biztosítására javasoljuk, hogy kizárólag a Coltène/Whaledent sárga dinamikus keverőcsúcsokat használja.

Használati javaslatok

Egy lépéses putty/wash technika (kettős keverés)

A lenyomatkanál feltöltése közben a fogorvos elkezdheti a mosóanyag alkalmazását a preparáció körül. A lenyomatkanál feltöltését és a mosóanyag alkalmazását a preparáció körül egyszerre kell befejezni. A légbuborékok kialakulásának megakadályozása érdekében az intraorális csúcsot mindig tartsa az anyagba merítve. *A feltöltött lenyomatkanalat azonnal helyezze be a páciens szájába! A kanalat 2–3 másodpercig lenyomva tartsa a helyén, amíg az anyag teljesen meg nem köt.*

„Két lépéses technika”

Ha két lépéses «heavy body/wash» technikát alkalmaz, a heavy body vagy putty anyagból készült alapnyomatot használat előtt gondosan meg kell tisztítani és száritani. Ez megfelelő tapadást biztosít a mosóanyag és a lenyomatkanál-anyag között.

A feldolgozási idő meghosszabbításához az anyagot használat előtt hűtőgépbe is teheti. Magas hőmérsékleten a polimerizációs folyamat felgyorsul, alacsony hőmérsékleten lelassul.

Fontos

Mindig viseljen kesztyűt.

A bőrváladékok, a latex kesztyűk és az általuk szennyezett felületek befolyásolhatják a polivinil-sziloxánok kötési folyamatát. Az anyag és a felületek, ahol a lenyomatvételek történik (fogak, preparációk, retrakciós fonalak stb.) csak alaposan megmosott és leöblített kesztyűvel (mosás tisztítószerezrel 15 mp-ig, öblítés langyos csapvízzel további 15 mp-ig) vagy vinyl/nitril kesztyűvel kerülhet érintkezésbe. Az eugenolt tartalmazó komponensek és a hemosztatikus anyagok szintén gátolhatják a tökéletes kötési folyamatot. Ha a fertőtlenítéshez hidrogén-peroxidot (H₂O₂) használnak, a buborékképződés elkerülésére javasolt alapos, langyos vizes öblítést végezni.

A szájából történő eltávolítás előtt ellenőrizze intraorálisan az anyag teljes kikeményedését.

Fertőtlenítés

A szájából történő eltávolítást követően a lenyomatot folyó csapvízzel le kell öblíteni. Az öblítést követően a megfelelő, kereskedelemben kapható (a gyártó ajánlásainak megfelelő) fogászati fertőtlenítőoldattal történő fertőtlenítés nem befolyásolja a lenyomat felületét, illetve méreteit. Az akril lenyomatkanalakat védeni kell a víz adszorpciójától.

Opcionális

A lenyomatok autoklávozása során be kell tartani az alábbiakat:

- Csak autoklávozható komponenseket használjon (pl. PRESIDENT Tray AC).
- Öblítse le és tisztítsa meg alaposan a lenyomatot langyos folyó vízzel.
- A lenyomatok közvetlenül a levételük után autoklávozhatók.
- Autoklávozza gőzsterilizálóval 134 °C-on (Prion program)

Fontos

Implantátum-nyomatok sterilizálása esetén előzetesen tisztázza a gyártóval, hogy az implantátum komponensei (pl. lenyomatrudak stb.) autoklávozhatóak-e vagy sem.

A lenyomat szkennelése

Az anyag digitalizálható hagyományos fogászati szkennerekkel skennelő porok vagy spray-k használata nélkül. Az ábra minősége a használt lenyomat szkennertől függ. Kövesse a gyártónak a fogak előkészítésére vonatkozó utasításait, valamint az optikai szkennelésre vonatkozó eljárási utasításait.

A modellek elkészítése

A gipszmodelleket legkorábban 30 perc után lehet kiönteni. A lenyomat gyakorlatilag korlátlan ideig (legalább 1 hétig) stabilan megőrzi a méreteit. A lenyomat tisztítószerezrel történő rövid átmosása és az ezt követő langyos, tiszta vízzel történő öblítése csökkenti a felületi feszültséget, és megkönnyíti a modell kiöntését. A COLTENE lenyomatanyagok kompatibilisek minden fogászati gipsz modellanyaggal, az epoxigyantával és a poliuretánnal.

Galvanizálás

A lenyomat kompatibilis minden, a kereskedelemben kapható réz- és ezüstgalvanizáló káddal.

A lenyomatkanalak tisztítása

A lenyomat tompa eszközzel távolítható el. A COLTENE Adhesive a kereskedelemben kapható univerzális oldószerben vagy petróleumban történő áztatással oldható fel. Ezek az oldószerek csak jól szellőző helyen használhatók. A lenyomatkanalakat ultrahangosan is lehet tisztítani és sterilizálni.

Lejárat idő és tárolás

Jól záródó tartályokban, 15–23 °C-os hőmérsékleten és 50%-os relatív páratartalommal történő tárolás esetén az AFFINIS DCode legalább a tartályokon feltüntetett lejárati időig megfelel a rendeltetésének. A lenyomatokat normál szobahőmérsékleten kell tárolni. Ne tegye ki hőhatásnak vagy közvetlen napsugárzásnak.

Figyelem!

A szövetségi törvények ezen eszköz értékesítését csak fogorvos számára vagy annak rendelvényére engedélyezik.

Jelölés

A lejárati idő és a gyártási tétel száma **LOT** fel van tüntetve a csomagoláson és a patronon.

Műszaki adatok ISO 4823

A mérések 23 °C-os szobahőmérsékleten és 50%-os relatív páratartalommal alapulnak.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Keverési idő (15 ml):	0:15 perc
Teljes megmunkálási idő:	0:45 perc
Intraorális polimerizációs idő (35 °C):	2:00 perc

Kibocsátás dátuma

01-2017

Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára, vagy ezek kérésére szállítható.

Návod na použitie**Definícia**

AFFINIS DCode System 360 heavy body je dentálny odtlačkový materiál na báze silikónu, ktorý je možné skenovať. Je určený na použitie ako lyžicový materiál s komerčne dostupnými automatizovanými miešacími zariadeniami.

Typ materiálu

Polyvinylsiloxán, adičný typ, povrchovo aktivovaný silikónový elastómér.

heavy body System 360

Základný materiál: žltý

Katalyzátor: karamelový

– ISO 4823, Typ 1, hustá konzistencia

Indikácie

- Jednokrokové odtlačky technikou „putty/wash“ (dvojité miešanie)
- Dvojkrokové odtlačky technikou „putty/wash“
- Funkčné odtlačky
- Kopírovanie odtlačkov prenosom/odtlačky „pick-up“
- Odtlačky na podloženie náhrad
- Odtlačky pre implantológiu (po ukončení liečby)
- Digitalizácia odtlačku pomocou dentálneho skenera bez ďalšieho ošetrenia povrchu (len v kombinácii s materiálmi AFFINIS DCode)

Kontraindikácie

Ak sa výrobok používa podľa pokynov, nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Vedľajšie účinky/interakcie

Polyvinylsiloxány majú veľmi dobrú biologickú kompatibilitu a dopo-

siaľ nie sú známe žiadne škodlivé reakcie alebo sekundárne účinky na pacientov a/alebo stomatologický personál. Odtlačkové materiály sú určené na stuhnutie v ústach pacienta. V ústach by však nemali ostať dlhšie ako je dvojnásobok odporúčaného času tuhnutia. Hoci majú pomerne vysokú odolnosť voči roztrhnutiu, je potrebné dávať pozor, aby žiadna časť odtlačkového materiálu nezostala v medzizubných priestoroch alebo v sulku. V určitých prípadoch sa majú podbiehavé miesta pred snímaním odtlačkov vyblokováť.

Lyžice

Výber lyžice závisí od odtlačkovej techniky a od toho, aký typ lyžíc uprednostňujete - konfekčné lyžice alebo individuálne lyžice. Na dosiahnutie dokonalej adhézie odporúčame naniesť tenkú vrstvu COL-TENE Adhesive alebo inú značku adhezíva určeného na použitie s polyvinylsiloxánovými odtlačkovými materiálmi.

Preparácia

1. Kartušu SYS360 držte smerom nahor so zatvoreným výstupným kanálom.
2. Zľahka odrežte bezpečnostný uzáver výstupného kanála, pričom smeruje nahor, potom bezpečnostný uzáver zložte a zlikvidujte.
3. Podľa návodu na použitie miešacieho stroja vsuňte kartušu SYS360.
4. Spustíte miešací stroj a vytlačíte materiál von z výstupného kanála bez miešacej koncovky, až kým nebude dávkované rovnaké množstvo základného materiálu a katalyzátora. To zaručí, že piesty sú v rovnakej výške, aby sa dosiahla optimálna zmes.
5. Vytlačený materiál opatrne vytrite papierovou utierkou, aby ste zabránili kontaminácii medzi základným materiálom a katalyzátorom vo výstupných kanáloch.
6. K výstupnému kanálu kartuše SYS360 pripojte žltý dynamickú

miešaciu koncovku. Venujte pozornosť tomu, aby šesťuholníkový prierez žltej dynamickej miešacej koncovky bol správne zarovnaný s osou pohonu.

- Keď je žltá dynamická miešacia koncovka správne založená, žltý fixačný krúžok musí byť umiestnený na žltej dynamickej miešacej koncovke a otočený doprava (o ¼ otočky v smere hodinových ručičiek) až do bezpečného upevnenia. Miešacie komponenty vo vnútri žltej dynamickej miešacej koncovky sa pri spustení stroja musia otáčať.
- Pred každým použitím odstráňte prvé 3 cm miešaného odtlačkového materiálu a bez prerušenia vytlačte nasledujúci materiál.
- Miešaný odtlačkový materiál plňte priamo do vybratej odtlačkovej lyžice. Žltú dynamickú miešaciu koncovku držte vždy ponorenú v materiáli, aby ste zabránili vzniku vzduchových bublín.
- Piesty miešacieho stroja majú byť po vytlačení materiálu dezaktivované, aby nedochádzalo k vychádzaniu nadbytočného materiálu.
- Žltú dynamickú miešaciu koncovku treba ponechať založenú na kartuši SYS360 až do ďalšieho použitia - slúži ako uzáver. Treba ho vytrieť dezinfekčným roztokom.
- Pri skladaní použitej žltej dynamickej miešacej koncovky treba najprv fixačný krúžok odkrútiť proti smeru hodinových ručičiek a zložiť. Fixačný krúžok je opätovne použiteľný.
- Pred ďalším použitím skontrolujte výstupné kanály kartuše SYS360, aby ste mali istotu, že nie sú upchané a že sa dajú vytlačiť rovnaké množstvá materiálu. Pokračujte podľa bodu 5.
- Z miešacieho stroja vyberte prázdnu kartušu SYS360 a zlikvidujte ju podľa miestnych predpisov.

Poznámka

Kartuša SYS360

- Kartušu SYS360 Cartridge nenechajte spadnúť. Môže ju to poškodiť.

Žltá dynamická miešacia koncovka

- Žltú dynamickú miešaciu koncovku treba ponechať založenú na kartuši SYS360 až do ďalšieho použitia - slúži ako uzáver.
- Ak máme zaručiť bezporuchové používanie, odporúčame, aby ste používali výhradne žlté dynamické miešacie koncovky Coltène/Whaledent.

Odporúčania na použitie

Jednokroková metóda „putty/wash“ (dvojité miešanie)

Pri nanášaní do lyžice môže zubný lekár začať aplikovať preparovaného zuba krém. Naloženie lyžice a nanosenie krému okolo preparovaného zuba sa má dokončiť v rovnakom čase. Orálnu koncovku nechajte stále ponorenú v materiáli, aby nedošlo k zachyteniu vzduchu. *Naplnenú lyžicu vložte ihneď do úst pacienta. Zatláčajte na 2–3 s a držte v tejto polohe, kým materiál úplne nestuhne.*

«Dvojkroková technika»

Pri použití 2-krokovej techniky «heavy body/wash» sa musí predbežný odtlačok vyrobený pomocou materiálu heavy body alebo putty pred ďalším použitím dôkladne očistiť a vysušiť. To pomôže zaručiť dobré prilnutie medzi krémom a lyžicovým materiálom.

Na predĺženie pracovného času sa môže materiál pred použitím umiestniť do chladničky. Vysoké teploty proces tuhnutia urýchľujú a nízke ho zase spomaľujú.

Dôležité

Vždy noste rukavice.

Kožné sekréty, latexové rukavice a povrchy kontaminované latexovými rukavicami môžu proces tuhnutia polyvinylsiloxánov rušiť. Materiál a povrchy, kde sa budú snímať odtlačky (zuby, preparácie, retrakčné vlákna, atď.) sa môžu dostať do kontaktu len s dôkladne umytými a opláchnutými rukavicami (umývajte 15 s saponátom, oplachujte vlažnou vodou z vodovodu ďalších 15 s) alebo vinylovými/nitrilovými rukavicami. Zlúčeniny obsahujúce eugenol alebo hemostatické látky môžu takisto zabrániť dokonalému stuhnutiu. Ak sa na dezinfekciu použije peroxid vodíka (H₂O₂), odporúča sa potom dôkladne opláchnutie vlažnou vodou, aby sa zabránilo tvorbe vzdušných pórov.

Pred vybratím z úst intraorálne skontrolujte, či je materiál úplne stuhnutý.

Dezinfekcia

Odtlačok sa má po vybratí z úst opláchnuť pod tečúcou vodou z vodovodu. Po opláchnutí prebieha dezinfekcia vhodným komerčným dentálnym dezinfekčným roztokom (podľa odporúčaní výrobcu), ktorý neovplyvní povrch či rozmer odtlačku. Akrylové lyžice sa majú chrániť proti absorpcii vody.

Voliteľné

Pri autoklávaní odtlačkov sa majú dodržiavať tieto body:

1. Používajte len komponenty vhodné na autoklávanie (napr. PRE-SIDENT Tray AC).
2. Odtlačok dôkladne opláchnite a vyčistite pod vlažnou tečúcou vodou.
3. Odtlačky sa môžu autoklávať ihneď po odobraní odtlačkov.
4. Autoklávuje v parnom sterilizátore pri teplote 134 °C (Priónový program)

Dôležité

Pri sterilizovaní odtlačkov implantátov sa v predstihu poradte s výrobcom, či sú implantátové komponenty (napr. odtlačkové piliere, atď.) vhodné na autoklávanie.

Skenovanie odtlačku

Materiál sa dá digitalizovať konvenčnými dentálnymi skenermi bez ďalšieho použitia skenovacích práškov alebo sprejov. Kvalita zachytenia závisí od použitého skenera. Pri príprave zubov a vykonávaní optického záznamu sa majú dodržiavať odporúčania jednotlivých výrobcov.

Zhotovenie modelov

Modely z kamennej sadry sa môžu odliat' najskôr po 30 min. Odtlačok zostáva rozmerovo stabilný prakticky po neobmedzený čas (najmenej 1 týždeň). Povrchové napätie sa zníži a odliatie sa uľahčí, ak sa odtlačok rýchlo umyje saponátom a potom dôkladne opláchnie v čistej vlažnej vode. Odtlačkové materiály COLTENE sú kompatibilné so všetkými dentálnymi sadrami, epoxidovými živícami a polyuretánom.

Galvanizácia

Odtlačok je kompatibilný so všetkými komerčne dostupnými galvanickými kúpeľmi na pokovovanie meďou a striebrom.

Čistenie lyžíc

Odtlačok sa môže vybrať tupým nástrojom. Ponorenie do univerzálneho komerčného roztoku alebo petroleteru rozpustí COLTENE Adhesive. Tieto rozpúšťadlá sa majú používať len na dobre vetranom mieste. Lyžice sa môžu čistiť a sterilizovať aj ultrazvukom.

Životnosť a skladovanie

AFFINIS DCode spĺňa určený účel minimálne do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na obaloch, v dobre uzavretých obaloch pri teplotách 15-23 °C a 50 % relatívnej vlhkosti. Odtlačky sa majú skladovať pri normálnej izbovej teplote, zabráňte vystaveniu teplu a slnku.

Upozornenie

Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len zubnými lekármi alebo na ich objednávku.

Označenie

Dátum expirácie a číslo **LOT** sú uvedené na balení a kartuši.

Technické údaje ISO 4823

Merania sa vzťahujú na izbovú teplotu 23 °C a relatívnu vlhkosť 50 %.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Čas miešania (15 ml):	0:15 min
Celkový čas spracovania:	0:45 min
Čas v ústach (35 °C):	2:00 min

Dátum vydania

01-2017

Dodáva sa len zubným lekárom a dentálnym laboratóriám alebo na základe ich pokynov.

Инструкции за употреба

Дефиниция

AFFINIS DCode System 360 heavy body представлява сканируем стоматологичен отпечатъчен материал на базата на силикон, посочен като материал за отпечатъчна лъжица за употреба с достъпни в търговската мрежа автоматизирани смесители.

Тип материал

Поливинилсилоксан, адитивно свързващ, повърхностноактивен силиконов еластомер.

heavy body System 360

База: жълта

Катализатор: карамел

– ISO 4823, Тип 1, пълтна консистенция

Показания

- Едноетапна отпечатъчна техника „putty/wash“ (двойносмесителна)
- Двуетапна отпечатъчна техника „putty/wash“
- Снемане на функционални отпечатъци
- Отпечатъци с трансфер/техника „pick-up“
- Ребазация на отпечатъци
- Отпечатъци в имплантологията (след приключване на лечение)
- Дигитализация на отпечатъка с помощта на дентален скенер без допълнителна обработка на повърхността (само в комбинация с материали AFFINIS DCode)

Противопоказания

При употреба съгласно указанията не са известни противопоказания.

Нежелани реакции/Взаимодействия

Поливинилсилоксаните се характеризират с много добра биологична съвместимост и до момента не са известни вредни реакции или вторични ефекти при пациенти и/или персонал в стоматологични кабинети. Отпечатъчните материали са предназначени за втвърдяване в устата на пациента, въпреки това те не трябва да престояват в устата по-дълго от двойното време за втвърдяване. Въпреки сравнително високата якост на скъсване е необходимо да се внимава в междузъбните пространства или сулкуса да не остават остатъци от отпечатъчен материал. В определени случаи подмолите трябва да се изолират преди снемането на отпечатъка.

Отпечатъчни лъжици

Изборът на лъжица зависи от техниката на снемане на отпечатъка и професионалните предпочитания – стандартни или специално изработени лъжици. За перфектна адхезия препоръчваме намазване на лъжицата с тънък слой COLTENE Adhesive или друга марка адхезив, предназначен за употреба с поливинилсилоксанови отпечатъчни материали.

Препарация

1. Дръжте картуша SYS360 обърнат нагоре със затворен изпускателен отвор.
2. Повдигнете леко предпазното капаче на сочещия нагоре изпускателен отвор; след това свалете и изхвърлете предпазното капаче.
3. Поставете картуша SYS360 съгласно инструкциите за употреба на производителя на смесителя.
4. Стартирайте смесителя и изстискайте материал от изпускателния отвор без поставена смесителна канюла, докато започнат да се отделят равни количества база и катализатор. Това гаран-

тира, че буталата са на еднаква височина, за да се постигне оптимално смесване.

- Внимателно избършете изстискания материал с хартиена кърпа, за да избегнете замърсяване между базата и катализатора в изпускателните отвори.
- Поставете жълта динамична смесителна каниюла на изпускателния отвор на картуша SYS360. При това обърнете внимание шестостенът на жълтата динамична смесителна каниюла да е разположен правилно на задвижващия вал.
- Когато жълтата динамична смесителна каниюла е поставена правилно, жълтият фиксиращ пръстен трябва да се разположи върху динамичната смесителна каниюла и да се завърти надясно (¼ оборот по посока на часовниковата стрелка), докато се фиксира стабилно. Смесителните компоненти в жълтата динамична смесителна каниюла трябва да се въртят при стартиране на смесителя.
- Преди всяка употреба изхвърлете първите 3 cm от смесения отпечатъчен материал и изстискайте без прекъсване останалия материал.
- Сипете смесения отпечатъчен материал непосредствено в избраната отпечатъчна лъжица. Жълтата динамична смесителна каниюла трябва да остане потопена в масата през цялото време с цел предотвратяване образуването на въздушни мехурчета.
- За предотвратяване отделянето на излишен материал буталата на смесителя трябва да се освободят след изстискване на материала.
- Жълтата динамична смесителна каниюла трябва да остане на картуша SYS360 до следващата употреба, за да служи като капачка. Избършете я с дезинфекционен разтвор.
- За отстраняване на използваната жълта динамична смесителна каниюла фиксиращият пръстен трябва да се завърти обратно

на часовниковата стрелка и да се сваля. Фиксиращият пръстен е за многократна употреба.

- Преди следващата употреба се уверете, че изпускателните отвори на картуша SYS360 не са запушени и при изстискването се отделят равни количества материал. Продължете както следва съгласно точка 5.
- Извадете празния картуш SYS360 от смесителя и го изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

Указание

Картуш SYS360

- Не допускайте падане на картуша SYS360, тъй като може да се повреди и следователно да стане неизползваем.

Жълта динамична смесителна каниюла

- Жълтата динамична смесителна каниюла трябва да остане на картуша SYS360 до следващата употреба, за да служи като капачка.
- За гарантиране на безпроблемна употреба препоръчваме да се използват единствено жълти динамични смесителни каниюли Coltène/Whaledent.

Препоръки за употреба

Едноетапна отпечатъчна техника „putty/wash“ (двойносмесителна)

Докато пълни отпечатъчната лъжица, денталният лекар може да започне нанасянето на коректурната маса около препаратията. Пълненето на отпечатъчната лъжица и нанасянето на коректурната маса около препаратията трябва да приключат едновременно. Апликационният накрайник трябва да е потопен в масата през цялото време с цел предотвратяване образуването на въздушни мехурчета. *Незабавно поставете пълната лъжицата в устата на*

пациента. Притиснете за 2 – 3 сек и задръжте в тази позиция, докато материалът се втвърди напълно.

„Двуетапна техника“

Ако се използва двуетапна техника «heavy body/wash», предварителният отпечатък, изготвен с материал heavy body или putty, трябва да се почисти и подсуши внимателно преди по-нататъшна употреба. Това гарантира добра адхезия между коректурния и базисния материал в лъжицата.

Преди употреба можете да поставите материала в хладилник с цел удължаване на времето за обработка. Високите температури ускоряват, а ниските температури забавят процеса на втвърдяване.

Важно

Винаги носете ръкавици.

Кожна секреция, латексови ръкавици и замърсени от латексови ръкавици повърхности могат да повлияят процеса на втвърдяване на поливинилсилоксаните. Материалът и повърхностите, от които се сменя отпечатъкът (зъби, препарации, ретракционни корди и т.н.), трябва да влизат в съприкосновение единствено с щателно измити и изплакнати ръкавици (измийте в продължение на 15 сек с детергент, изплакнете с хладка чешмяна вода в продължение на още 15 сек) или ръкавици от винил/нитрил. Съдържащи евгенол или хемостатични препарати също могат да възпрепятстват процеса на втвърдяване. При използване на водороден пероксид (H₂O₂) като дезинфектант се препоръчва последващо щателно изплакване с хладка вода с цел предотвратяване образуването на въздушни мехурчета.

Проверете интраорално дали отпечатъкът се е втвърдил напълно, преди да го извадите от устата.

Дезинфекция

След изваждане от устата отпечатъкът трябва да се изплакне под течаща чешмяна вода. След изплакването дезинфекцията с подходящ обикновен дезинфекционен разтвор за дентални цели (съгласно препоръките на производителя) не оказва влияние на повърхността или размерите на отпечатъка. Акрилните лъжици трябва да се предпазят срещу абсорбция на вода.

Опция

При автоклавиране на отпечатъци трябва да се спазват следните точки:

- Използвайте само автоклавируеми компоненти (напр. PRESIDENT Tray AC).
- Изплакнете и почистете отпечатъка щателно под течаща хладка вода.
- Отпечатъците могат да се автоклавираят непосредствено след снемане на отпечатъка.
- Автоклавирайте в парен стерилизатор при 134 °C/273 °F (програмa Prion)

Важно

Когато стерилизирате имплантни отпечатъци, задължително се консултирайте предварително с производителя дали имплантните компоненти (напр. отпечатъчни щифтове и т.н.) са автоклавируеми.

Сканиране на отпечатък

Материалът може да се дигитализира с помощта на обикновен

дентален скенер без допълнителна употреба на прахове или спрейове за сканиране. Качеството на изображението зависи от използвания скенер за отпечатъци. Трябва да се спазват препоръките на съответните производители относно препаратията на зъбите, както и работните инструкции за оптично записване.

Изготвяне на модели

Отпечатъците се отливат след минимум 30 мин. Размерите на отпечатъка остават стабилни за практически неограничен период от време (минимум 1 седмица). Последващо кратко измиване с детергент и щателно изплакване с хладка чиста вода намаляват повърхностното напрежение и улесняват отливането. Отпечатъчните материали COLTENE са съвместими с всички дентални отливки, епоксидна смола и полиуретан.

Галванизирание

Отпечатъкът може да се галванизира с достъпни в търговската мрежа сребро и мед.

Почистване на лъжиците

Отпечатъкът може да се отстранява посредством тъп инструмент. COLTENE Adhesive се разтваря чрез на кисване в обикновен универсален разтворител или петролен етер. Тези разтворители трябва да се използват само в добре проветрени помещения. Лъжиците също могат да се почистват и стерилизират с ултразвук.

Срок на годност и съхранение


AFFINIS DCode изпълнява предназначението си минимум до изтичане на срока на годност, посочен върху контейнерите, при съхранение в плътно затворени контейнери при температура 15 – 23 °C/59 – 73 °F и 50 % относителна влажност на въздуха. Отпечатъци-

те трябва да се съхраняват при нормална стайна температура, като се избягва излагане на топлина и слънце.

Внимание

Съгласно федералния закон това изделие трябва да се закупува единствено от или по заявка от стоматолог.

Маркировка

Срокът на годност и номерът на партидата  са обозначени върху опаковката и картуша.

Технически данни ISO 4823

Измерванията са извършени при температура на помещението 23 °C/73 °F и 50 % относителна влажност.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Време за смесване (15 ml):	0:15 мин
Общо време за обработка:	0:45 мин
Време на престой в устата(35 °C/95 °F):	2:00 мин

Дата на публикуване

01-2017

Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания.

Lietošanas instrukcija

Definīcija

AFFINIS DCode System 360 heavy body ir zobārstniecībā izmantojams silikona nospiedumu veidošanas materiāls, kas norādīts kā karotes materiāls izmantošanai ar tirgū pieejamajām automatizētajām jaukšanas iekārtām.

Materiāla veids

Polivinilsiloksāns, piedevas veida, virsmaktīvs silikona elastomērs.

heavy body System 360

Bāze: dzeltena

Katalizators: dzeltenīgi brūns

– ISO 4823, 1. veida, augsta konsistence

Indikācijas

- Vienas fāzes koriģējošie nospiedumi (dubultais maisījums)
- Divu fāžu koriģējošie nospiedumi
- Funkcionālie nospiedumi
- Nospiedumu transfērs/atveidojums
- Nospiedumu korekcija
- Implantoloģijas nospiedumi (pēc ārstēšanas)
- Nospieduma digitalizācija ar zobu skeneri bez virsmas papildus aprīkojuma (tikai savienojumā ar AFFINIS DCode materiāliem)

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju, ja tiek nodrošināta atbilstoša izstrādājuma lietošana.

Blakusparādības/mijiedarbība ar citām vielām

Polivinilsiloksānam ir īpaši labas bioloģiskās saderības raksturlielnes un līdz šim nav konstatēta kaitīga ietekme vai blakus iedarbība uz pa-

cientiem un/vai zobārstniecības darbiniekiem. Nospiedumu veidošanas materiālu paredzēts ievietot pacienta mutē, tomēr mutē to drīkst atstāt ne ilgāk par divkārtu sacietēšanai ieteicamo laiku. Izstrādājumam ir ievērojami augsts raušanas pretestības līmenis, tomēr ir jāuzmanās, lai neviena nospiedumu veidošanas materiāla daļa nepalik starp zobiem vai smaganu zonā. Noteiktos gadījumos pirms nospieduma izveides lielie iegriezumi ir iepriekš jānorobežo.

Karotes

Nospiedumu karote ir jāizvēlas atkarībā no nospieduma veidošanas metodes un profesionālām vēlmēm, izvēloties standartā vai pielāgotās nospiedumu karotes. Lai nodrošinātu perfektu adhēziju, nospiedumu karotēs ieteicams ieklāt plānu kārtu COLTENE Adhesive vai jebkādas citas līmes, ko var lietot ar polivinilsiloksāna nospiedumu veidošanas materiāliem.

Sagatavošana

1. Turiet cieto kasetni SYS360 stateniski; izlaidis kanālam jābūt noslēgtam.
2. Turot kasetni stateniski, uzmanīgi noņemiet aizsarguzgali no izlaidis kanāla un izmetiet to.
3. Ievietojiet cieto kasetni SYS360 sajaukšanas iekārtā, ievērojot iekārtas ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas.
4. Palaidiet sajaukšanas iekārtu un izspiediet materiālu no izlaidis kanāla, kam ir noņemts sajaukšanas uzgalis, līdz tiek izspiests vienāds bāzes un katalizatora daudzums. Tādējādi plunžeri tiks novietoti vienādā augstumā, lai nodrošinātu optimālu sajaukšanu.
5. Rūpīgi notīriet izspiesto materiālu ar papīra dvieli, lai izvairītos no piesārņojuma starp bāzi un katalizatoru izlaidis kanālos.
6. Pievienojiet cietās kasetnes SYS360 izlaidis kanālam dzelteno dinamiskās sajaukšanas uzgali. Pievērsiet uzmanību tam, lai dzeltenā

dinamiskās saukšanas uzgaļa sešstūra daļa būtu pareizi salāgota ar piedziņas vārpstu.

7. Kad dzeltenais dinamiskās saukšanas uzgalis ir pareizi pievienots, novietojiet uz tā dzelteno stiprinājuma gredzenu un grieziet gredzenu pa labi (pa ¼ pulksteņa rādītāju kustības virzienā), līdz uzgalis ir stingri nostiprināts. Palaižot iekārtu, dzeltenajā dinamiskajā saukšanas uzgalī esošajam materiālam ir jārotē.
8. Pirms katras lietošanas reizes izspiediet 3 cm sauktu nospiedumu veidošanas materiāla un izmetiet to. Pārējais materiāls ir derīgs lietošanai.
9. Iepildiet nospiedumu veidošanas materiālu tieši izvēlētajā nospiedumu karotē. Lai neveidotos gaisa telpas, dzeltenajam dinamiskās saukšanas uzgalim visu laiku ir jābūt iegremdētam materiālā.
10. Lai neizspiestu pārmērīgi daudz materiāla, kad ir izspiests atbilstošs daudzums, saukšanas ierīces plunžeri ir jādeaktivizē.
11. Neatvienojiet dzelteno dinamiskās saukšanas uzgali no cietās kasetnes SYS360 līdz nākamajai lietošanas reizei, jo tas kalpo kā blīve. Noslaukiet to ar dezinfekcijas līdzekli.
12. Lai noņemtu izmantoto dzelteno dinamiskās saukšanas uzgali, grieziet dzelteno stiprinājuma gredzenu pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam. Stiprinājuma gredzens izmantojams atkārtoti.
13. Pirms nākamās lietošanas pārbaudiet, vai kasetnes SYS360 izlaides kanāli nav nosprostoti un no tiem var izspiest vienādu daudzumu materiāla. Veiciet 5. punktā aprakstītās darbības.
14. Atvienojiet tukšo kasetni SYS360 no saukšanas iekārtas un izmetiet to saskaņā ar vietējo tiesību aktu prasībām.

Piezīme

Kasetne SYS360

- Nenovietojiet kasetni SYS360, šādi tā var tikt bojāta un kļūt darbne-derīga.

Dzeltenais dinamiskās saukšanas uzgalis

- Neatvienojiet dzelteno dinamiskās saukšanas uzgali no kasetnes SYS360 līdz nākamajai lietošanas reizei, jo tas kalpo kā blīve.
- Lai nodrošinātu optimālu darba procesu, ieteicams izmantot tikai Coltène/Whaledent dzelteno dinamiskās saukšanas uzgali.

Ieteikumi par lietošanu

Vienas fāzes koriģējošā metode (dubultais maisījums)

Sagatavojot karoti, zobārsts var sākt ap sagatavi lietot koriģējošo materiālu. Karotes sagatavošanai un koriģējošā materiāla lietošanai ap sagatavi jābūt pabeigta vienlaikus. Lai neveidotos gaisa telpas, mutēs uzgalim visu laiku ir jābūt iegremdētam materiālā. *Nekavējoties ievietojiet karoti pacienta mutē! 2–3 sekundes uzspiediet uz karotes un pēc tam turiet to mutē, līdz materiāls pilnībā sacietē.*

Divkāršās saukšanas metode

Izmantojot divkāršās saukšanas metodi, pirms turpmākas lietošanas no heavy body vai koriģējošā materiāla izgatavotais galvenais nospiedums ir uzmanīgi jānotīra un jānožāvē. Šādi tiks nodrošināta laba adhēzija starp koriģējošo un karotes materiālu.

Lai pagarinātu darba laiku, materiālu pirms lietošanas var ievietot ledusskapī. Augstāka temperatūra paātrinās sacietēšanas procesu, savukārt zemāka temperatūra to palēninās.

Svarīgi!

Vienmēr lietojiet cimdus.

Izdalījumi no ādas, lateksa cimdi un no lateksa cimdiem piesārņotas virsmas var nelabvēlīgi ietekmēt polivinilsiloksāna sacietēšanas procesu. Materiāliem un virsmām, kam tiek paņemts nospiedums (zobi, sagataves, retrakcijas diegi utt.), pieskarieties ar rūpīgi nomazgātiem un

noskalotiem cimdiem (15 sekundes mazgājiet ar mazgāšanas līdzekli un 15 sekundes skalojiet ar ūdeni) vai arī lietojiet vinila/nitrila cimdus. Sastāvdaļas, kas satur eigenolu vai hemostāzes vielas, arī var nelabvēlīgi ietekmēt sacietēšanas procesu. Ja dezinficēšanā tika izmantota (H₂O₂) ūdeņraža pārskābe, lai neveidotu gaisa burbuli, ieteicams rūpīgi skalot ar remdenu ūdeni.

Pirms izņemšanas no mutēs pārbaudiet, vai materiāls ir pilnīgi sacietējis.

Dezinfekcija

Pēc nospieduma izņemšanas no mutēs tas ir jānoskalo tekošā ūdenī. Ja pēc nožāvēšanas nospiedumu dezinficēsiet, izmantojot piemērotu tirgu pieejamu zobu dezinfekcijas šķīdumu (ievērojot tā ražotāja ieteikumus), nospieduma virsma vai izmēri netiks bojāti. Nodrošiniet, lai akrila nospiedumu karotē neuzsūcas ūdens.

Neobligāti

Veicot nospiedumu autoklāvēšanu, jāņem vērā tālāk minētie aspekti.

1. Izmantojiet tikai autoklāvā apstrādājamus materiālus (piemēram, PRESIDENT Tray AC).
2. Rūpīgi izskalojiet un iztīriet nospiedumu tekošā, remdenā ūdenī.
3. Nospiedumus var apstrādāt autoklāvā uzreiz pēc izveides.
4. Veiciet autoklāvēšanu tvaika sterilizatorā 134 °C/273 °F (prionu programma).

Svarīgi!

Sterilizējot implantu nospiedumus, iepriekš noskaidrojiet pie ražotāja, vai implantu komponenti (piemēram, nospiedumu tapas utt.) ir apstrādājami autoklāvā.

Nospieduma skenēšana

Materiālu var digitalizēt ar parastu zobu skeneri, neizmantojot papildu skenēšanas pulverus vai izsmidzināmos līdzekļus. Attēlojuma kvalitāte ir atkarīga no izmantotā skenera. Jāievēro attiecīgo ražotāju ieteikumi attiecībā uz zobu sagatavošanu un optiskās ierakstīšanas darbību instrukcijas.

Modeļu izveide

Ģipša modeļus var iztukšot ne ātrāk kā pēc 30 minūtēm. Nospiedums labi saglabā formu gandrīz neierobežotu laiku (vismaz 1 nedēļu). Virsmas stiepi var samazināt un iztukšošanu var paātrināt, ja to īsu brīdi mazgā ar mazgāšanas līdzekli un rūpīgi skalo remdenā, tirā ūdenī. COLTENE nospiedumu veidošanas materiāli ir saderīgi ar visiem zobārstniecības ģipša, epoksīdsveķu un poliuuretāna veidiem.

Elektro galvanizācija

Nospieduma materiāls ir saderīgs ar visām tirdzniecībā pieejamajām vara un sudraba pārklāšanas vannām.

Karotes tīrīšana

Nospiedumu var notīrīt ar instrumentu ar strupu galu. Iegremdējot universālā šķīdinātājā vai petrolēterī, var izšķīdināt COLTENE Adhesive. Šķīdinātājus drīkst lietot tikai labi vēdinātās telpās. Karotes var apstrādāt, izmantojot ultraskaņu un sterilizāciju.

Glabāšana un derīguma termiņš

AFFINIS DCode materiāls ir derīgs lietošanai vismaz līdz derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz tvertnes, ja tiek glabāts cieši noslēgtā tvertnē, kur relatīvais gaisa mitrums nav lielāks par 50 %, un 15–23 °C/59–73 °F temperatūrā. Nospiedumi jāglabā normālā istabas temperatūrā, nepakļaujot tos karstuma un saules staru iedarbībai.

Uzmanību!

Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai zobārsti vai pēc zobārsta pasūtījuma.

Marķējums

Derīguma termiņš un **LOT** numurs ir norādīts uz tvertnes un kasetnes.

Tehniskie dati ISO 4823

Mērījumi veikti, ņemot vērā, ka telpā ir šādi apstākļi: temperatūra ir 23 °C/73 °F, un relatīvā mitruma līmenis ir 50 %.

AFFINIS DCode heavy body System 360

Sajaukšanas laiks (15 ml):	0:15 min
Kopējais apstrādes laiks:	0:45 min
Laiks mutē (35 °C/95 °F):	2:00 min

Izsniegšanas datums

01-2017

Piegāde tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem.

Kullanma talimatı**Tanımı**

AFFINIS DCode System 360 heavy body piyasada mevcut otomatik karıştırma makinalarıyla kullanılmak üzere kaşık materyali olarak endi-ke, silikon bazlı, taranabilir bir dental ölçü materyalidir.

Madde Tipi

Polivinilsiloksan, yüksek viskozitede yüzey aktifli silikon elastomer.

heavy body System 360

Baz: sarı

Katalizör: karamel

– ISO 4823, Type 1, high consistency

Kullanım Alanları

- 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
- İmplantoloji için ölçü alma (iyileşme tamamlandıktan sonra)
- Ölçünün, ilave yüzey tedavisi olmaksızın, bir dental tarayıcı vasıtasıyla dijitalize edilmesi (yalnızca AFFINIS DCode materyalleriyle kombinasyon halinde)

Kontrendikasyonlar

Amaca uygun bir şekilde kullanılması halinde bilinmemektedir.

Yan Etkiler / Etkileşimler

Polivinilsiloksan çok iyi biyolojik uyum gösterir. Şu ana kadar hastalarda ve uygulama yapan kimselerde herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır. Ölçü maddeleri hastanın ağızına uygulama yapmak içindir. An-

cak yine de öngörülen zamandan fazla ağızda kalmamalıdır. Parça kopma ihtimali çok zayıf da olsa ağızdan çıkarıldıktan sonra interdental bölgede veya sulkus'da parça kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir. Undercut'lar ölçü alınmadan önce bloke edilmelidir.

Kaşıklar

Kaşık seçimi, ölçü tekniğine ve mevcut kaşıkların ve özel kaşıkların profesyonel açıdan tercih edilmesine bağlıdır. Mükemmel adezyon için, COLTENE Adezivin veya polivinilsiloksan ölçü maddeleriyle birlikte kullanılabilmesi belirtilmiş başka marka bir adezivin ince bir tabaka halinde sürülmesini öneririz.

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.

- Her kullanım öncesinde karıştırılmış ölçü alma materyalinin ilk 3 cm kısmını atın ve sonraki materyali bastırarak kesintisiz dışarıya verin.
- 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.
- Malzeme alındıktan sonra ölçü malzemesinin akmaya devam etmesini önlemek için işlemten sonra karıştırma cihazının pistonlarının basıncının boşalmış olması gerekmektedir.
- Sarı dinamik Karıştırma Ucunu bir sonraki uygulamaya kadar SYS360 katı kartuşun üzerinde kapak olarak bırakın. Onu dezenfektan ile ovun.
- Kullanılmış sarı dinamik Karıştırma Ucunu çıkarmak için sabitleştirme halkasının saat yelkovanının ters yönüne döndürülmesi ve çıkarılması gerekmektedir. Sabitleştirme halkası tekrar kullanılabilir!
- 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.
- Boşalan SYS360 katı kartuşları cihazdan çıkarın ve yerel kurallar doğrultusunda gidirin.

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)”

Kaşık doldurulduğu sırada diş hekimi preparasyon etrafına wash madesi uygulamaya başlayabilir. Kaşık yüklemeye yıkama materyalinin preparat etrafına uygulanması aynı anda tamamlanmalıdır. Hava tutulmasını önlemek için oral ucu daima materyalde gömülü tutun. *Doldurulmuş kaşığı hemen hastanın ağızına 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.

Daha uzun bir çalışma süresi için materyal kullanmadan önce buzdolabında muhafaza edilebilir. Yüksek ısılar yerleştirme prosedürünü hızlandırır, düşük ısılar yavaşlatır.

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, preparasyon-

lar, retraksiyon ipleri vs.) sadece iyice yıkanmış ve durulanmış eldivenlerle (15 saniye sabunlu suyla yıkayın ve 15 saniye ılık musluk suyuyla durulayın) ya da vinil/nitrit eldivenlerle temas ettirilmelidir. Aynı şekilde öjenol içeren preparatlar ile bazı kanama durdurucu preparatlar da tam sertleşmeye engel olabilir.

Dezenfektan olarak hidrojen peroksit kullanılan durumlarda gaz kabarcığı oluşmasını önlemek için ılık suyla iyice durulama yapmak gerekmektedir.

Ağızdan çıkarmadan önce maddenin sertleşip sertleşmediğini kontrol edin.

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.

Opsiyonel

Ölçülerin otoklav edilmesi sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

1. Sadece otoklav edilebilir bileşenler (örn. PRESIDENT Tray AC) kullanın.
2. Ölçüler, akan, ılık su altında iyicene durulanıp temizlenmelidir.
3. Ölçü, ölçünün alınmasından hemen sonra otoklav edilebilir.
4. 134 °C'de (273 °F) bir buhar sterilizatöründe otoklav edin (Prion programı).

Önemli

İmplant ölçüleri sterilize edilmeden önce, ilgili üreticiye danışarak,

implant bileenlerinin (örn. ölçü postları vb.) otoklav edilebilip edilemeyeceği öğrenilmelidir.

Ölçünün taranması

Materyal, ilave tarayıcı tozları veya spreyleri kullanımına gerek olmazsınız, geleneksel dental tarayıcılarla dijitalize edilebilir. Gösterimin kalitesi kullanılan ölçü tarayıcısına bağlıdır. İlgili üreticilerin, optik kayıt için dişlerin hazırlanması ve prosedüre ilişkin talimatlar hakkındaki tavsiyelerine uyulmalıdır.

Model Yapımı

Model 30 dakikada dökülebilir, sonradan 7 gün boyutsal sabitliğini korur. Ölçünün bir temizlik maddesi ile iyice temiz su ile yıkanması yüzey gerilimini azaltır ve dökümü kolaylaştırır. Bütün diğer dental model maddeleri ile birlikte kullanılabilir.

Galvanizasyon

Ölçüler mutat bakır ve gümüş banyolarda galvanize edilebilir.

Kaşık Temizliği

Sertleşmiş maddeyi küt bir el aleti yardımı ile çıkarın. Evrensel bir çözücünün içine konulduğunda COLTENE Adeziv çözülür. Çözücü maddeler iyi havalandırılan bir odada kullanılmalıdır. Kaşığı temizleyip dezenfekte edebilirsiniz (alıştığınız gibi).

Raf Ömrü ve Saklama Şartları

En az ambalajın üzerindeki tarihe kadar dayanır. Eğer tavsiye edilen şartlar altında saklanırsa: iyice kapalı durması, 15–23 °C / 59–73 °F derecede ve % 50 nem oranının muhafaza edilebileceği ortamda. Normal oda sıcaklığında ölçü alın. Direk ısıdan ve güneş ışını ile direk mastan kaçının.

İşaretler

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

ISO j95

'e göre teknik veriler

Ölçümler 23 °C / 73 °F oda sıcaklığında ve yüzde 50 bağıl nem ortamında yapılmıştır.

AFFINIS DCode heavy body System 360

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

Bu kullanım bilgilerinin yayım tarihi

01-2017

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

Инструкции по применению

RU

Описание

AFFINIS DCode System 360 heavy body – базовый слой сканируемого стоматологического оттискового материала (А-силикона) для динамических миксеров любых производителей.

ип материала

Поверхностно-активный поливинилсилоксановый эластомер со специальными добавками.

heavy body System 360

База: жёлтый
Активатор: карамельный
– ISO 4823, Type 1, высокая вязкость

Показания

- Одноэтапный двухфазный метод снятия оттисков
- Двухэтапный двухфазный метод
- Функциональные оттиски
- Трансферные оттиски / метод pick-up
- Перебазирование
- Оттиски для имплантологии (после заживления)
- Оцифровка оттиска при помощи стоматологического сканера без дополнительной обработки поверхности (только в для AFFINIS DCode)

Противопоказания

При применении продукта в соответствии с инструкциями известных противопоказаний нет.

Побочные эффекты и взаимодействия

Поливинилсиласаны обладают хорошей биологической совме-

стимость; в настоящее время никаких опасных реакций и побочных эффектов у пациентов и медицинского персонала, работающих с этими материалами не наблюдалось. Оттисковые материалы рассчитаны на полимеризацию в полости рта пациента, но при этом они не должны оставаться в ней более чем в два раза дольше рекомендованного времени. 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 поддуготрения.

Оттисковые ложки

Выбор оттисковых ложек зависит от техники снятия оттиска и от профессиональных предпочтений в пользу стандартных или индивидуальных ложек. Для наилучшей адгезии рекомендуем нанести тонкий слой COLTENE Adhesive или адгезив другой марки, предназначенный для применения с поливинилсилоксановыми оттисковыми 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.

- Тщательно сотрите выдавленный материал бумажным полотенцем, чтобы исключить взаимное загрязнение базы и активатора в выходных каналах.
- 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.
- 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.
- Перед каждым использованием отбрасывайте первые 3 см смешанного оттискового материала и затем без перерыва выдавливайте последующий материал.
- Подавайте смешанный оттисковый материал непосредственно в выбранную оттисковую ложку. Во избежание образования пузырей желтая насадка для динамического смешивания должна быть постоянно погружена в материал.
- Для предотвращения выдавливания лишнего материала после окончания выдавливания необходимо отключить плунжеры аппарата для смешивания.
- Желтую насадку для динамического смешивания необходимо оставить на картридже SYS360 до следующего использования; она служит крышкой. Протрите насадку дезинфицирующим раствором.
- Для снятия желтой насадки для динамического смешивания поверните фиксирующее кольцо против часовой стрелки и снимите его. Фиксирующее кольцо можно использовать повторно.
- Перед следующим применением проверьте, что выходные ка-

налы картриджа SYS360 не засорены и из них выдавливаются равные количества материала. Продолжайте процедуру начиная с пункта 5 и далее.

- 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 внесения ассистентом базового материала в оттисковую ложку врач может начать наносить корректирующий материал на подготовленный участок полости рта пациента. Распределение базового материала по оттисковой ложке и нанесение корректирующего 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 пра-*

вильном положении и удерживайте неподвижно до полной полимеризации материала.

Двухслойная 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 корректирующим материалом (низкой вязкости) и базовым материалом в ложке.

Для увеличения рабочего времени материал перед применением материалы можно поместить в холодильник. Высокие температуры ускоряют процесс полимеризации, а низкие замедляют его.

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 секунд средством, промывать теплой водопроводной водой еще 15 секунд) либо с виниловыми или нитрильными перчатками. Процесс отверждения материала также могут нарушать соединения, содержащие эвгенол, а также гемостатики. Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H₂O₂), рекомендуется тщательно промыть продезинфицированную поверхность теплой водой во избежание образования пузырьков.

Перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал полностью полимеризовался.

Дезинфекция

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

При автоклавировании оттисков необходимо соблюдать следующие требования:

- Использовать только подходящие для автоклавирования компоненты (например, PRESIDENT Tray 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)

Важно

При стерилизации оттисков под импланты обязательно выясните заранее у изготовителя, допускают ли автоклавирование компонентов имплантов (трансферные штифты и т.п.)

Сканирование оттиска

Материал можно оцифровывать с помощью стандартных стомато-

логических сканеров без применения дополнительных порошков или спреев. Точность получаемой при оцифровку модели зависит от разрешающей способности используемого сканера. Рекомендуется следовать инструкциям соответствующих производителей по препарированию зубов и методическим рекомендациям по их сканированию.

Изготовление моделей

Гипсовые модели можно отливать не ранее чем через 30 минут. Оттиск сохраняет стабильные размеры практически неограниченное время (не менее 1 недели). Кратковременное мытье оттиска с моющим средством с последующей тщательной промывкой теплой водой уменьшает поверхностное натяжение гипса и облегчает отливку модели. Оттисковые материалы COLTENE совместимы со стоматологическими гипсами, эпоксидными смолами и полиуретанами.

Металлизация

Оттиск совместим со всеми промышленными медными и серебряными гальваническими ваннами.

Очистка ложек

Оттиск из ложки можно удалить подходящим инструментом (шпателем). Адгезив COLTENE Adhesive растворяется при замачивании в универсальных растворителях или в петролейном эфире. Эти жидкости следует применять только в условиях хорошей вентиляции. Ложки также можно очищать и стерилизовать ультразвуковым методом.

Срок годности и хранение


Материал AFFINIS DCode пригоден для применения по назначе-

нию как минимум до даты годности, указанной на упаковке с материалом, при условии хранения в плотно закрытом контейнере при температуре 15–23 °C (59–73 °F) и относительной влажности воздуха 50%. Слелпки необходимо хранить при обычной комнатной температуре, не подвергая воздействию тепла и 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 .

Технические данные ISO 4823

Измерения проведены при комнатной температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50%.

heavy body System 360

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

Дата выпуска

01-2017

Поставляется только стоматологам и стоматологическим лабораториям либо по их указанию.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08553 от 27 декабря 2010

使用说明书

定义

AFFINIS DCode System 360 heavy body 是一种可扫描的硅树脂基牙科印模材料,旨在作为一种托盘材料,与市售自动混合机结合使用。

材料类型

聚乙烯基硅氧烷,加成型,表面活性有机硅弹性体。

低流动型360

基础剂: 黄色
 催化剂: 焦糖色
 – ISO 4823, 1型,高稠度

适应症

– 一步putty/wash印模(双混合)
 – 两步putty/wash印模
 – 功能印模
 – 转移帽印模/提取式印模
 – 重衬印模
 – 种植印模(愈合完成后)
 – 在牙科扫描仪辅助下,无需额外表面处理的数字化印模(仅与AFFINIS DCode材料结合)

禁忌症

只要产品按指示使用,则无已知禁忌症。

副作用/互相作用

聚乙烯基硅氧烷具有优良的生物相容性,迄今为止未知对患者和/或牙科人员有害反应或继发效应。印模材料预期在患者口中固化,然而,印模材料在口腔中的停留时间不得超过推荐固化时间的两倍。虽然它们具有相当高的撕裂强度,但应注意,在齿间隙

或齿面沟陷中不得遗留任何印模材料。在某些情况下,在取印模之前,应封闭倒凹。

托盘

托盘选择取决于印模技术及对成品托盘或定制托盘的专业偏好。为达到完美粘合,我们建议涂布薄薄的一层COLTENE粘合剂或任何指定用于聚乙烯基硅氧烷印模材料的其他品牌粘合剂。

准备

- 在出口通道关闭的情况下,朝上握持SYS360包装筒。
- 在握持其向上的同时,轻轻剪开出口通道的安全盖;然后取下并丢弃安全盖。
- 根据制造商的混合机使用说明书,插入SYS360包装筒。
- 在不使用混合头的情况下启动混合机并将材料挤出出口通道,直到提供等量的基础剂和催化劑。这确保活塞处于相同的高度以达到最佳混合。
- 用纸巾小心擦掉挤出的材料,以避免出口通道中基础剂和催化劑之间的污染。
- 将一个黄色动态混合头连接到SYS360包装筒的出口通道上。注意,黄色动态混合头的六边形部分与驱动轴正确对齐。
- 当黄色动态混合头正确放置时,黄色固定环必须位于动态混合头上方,并向右转(顺时针旋转1/4圈)直至其安全固定。当机器启动时,黄色动态混合头内的混合部件必须旋转。
- 每次使用前,先剔除前3厘米的混合印模材料,然后不间断地压出后面的材料。
- 将混合印模材料直接填充到所选的印模托盘中。为了防止气孔的形成,黄色动态混合头应始终保持浸没在材料中。
- 为了防止过多的材料流出,在挤出材料后,应脱离混合机活塞。
- 黄色动态混合头应留在SYS360包装筒上,直到下一次应用,因为它起一种密封作用。它应使用消毒溶液擦拭。

- 要拆下用过的黄色动态混合头，须逆时针旋转固定环并取下固定环。固定环是可重复使用的。
- 在下一次应用之前，检查以确保SYS360包装筒的出口通道没有堵塞，并可挤出等量的材料。根据如下第5点进行。
- 将空的SYS360包装筒从混合机中取出，并根据当地法规丢弃。

注意

SYS360–包装筒

- 不要让SYS360包装筒跌落，因为这可损坏它，使其有缺陷。

黄色动态混合头

- 黄色动态混合头应留在SYS360包装筒上，直到下一次应用，因为它起一种密封作用。
- 为确保无故障应涂布，我们建议只使用Coltène/ Whaledent黄色动态混合头。

使用建议

一步putty/wash技术（双混合）

在装载托盘时，牙医可开始在预备体周围涂布wash材料。托盘装载及在预备体周围涂布wash材料必须同时完成。始终保持口腔尖头浸没在材料中，以避免截留空气。**立即将填充的托盘放入患者的口中。按压2–3秒，并保持位置，直到材料完全固化。**

“两步技术”

如果使用2步“低流动型/wash”技术，由低流动型或腻子材料制成的主印模必须在进一步使用前仔细清洁和干燥。这将有助于确保wash材料和托盘材料之间的良好粘接。

为延长工作时间，材料在使用前可以放置在冰箱中。高温将加速固化过程，而低温会降低固化速度。

重要事项

始终戴手套。

皮肤分泌物、乳胶手套和被乳胶手套污染的表面会干扰聚乙烯硅氧烷的固化过程。材料和即将制取印模的表面（牙齿、预备体、龈线等）应只与经过彻底冲洗的手套（用洗涤剂洗涤15秒，用温自来水再冲洗15秒）或乙烯/丁腈手套接触。含有丁香酚或止血物质的化合物也会妨碍固化过程。如果用（H₂O₂）过氧化氢进行消毒，建议用温水彻底冲洗，以避免形成气孔。

在从口腔中取出之前，检查口内材料是否已完全固化。

消毒

从口中取出后，印模应在流动的自来水下冲洗。冲洗后，使用适宜的不会影响印模表面或尺寸的商用牙齿消毒液进行消毒（根据制造商的建议）。应防止丙烯酸酯托盘吸水。

可选

高压灭菌印模时应遵循以下几点：

- 仅使用可高压灭菌的组件（例如PRESIDENT托盘AC）。
- 在流动的温水下彻底冲洗和清洁印模。
- 印模可在制取后直接高压灭菌。
- 在134° C/273° F的蒸汽灭菌器中高压灭菌（朊蛋白程序）。

重要事项

对种植体印模进行灭菌时，请务必先与制造商确定种植体组件（例如印模柱等）是否可耐受高压灭菌。

扫描印模

该材料可使用常规牙科扫描仪进行数字化，而无需额外使用扫描粉末或喷雾剂。表达质量取决于所使用的印模扫描仪。遵循各制造商对牙齿预备的有关建议以及光学记录程序说明。

制作模型

石膏模型最早可以在30分钟后浇注。印模尺寸保持稳定的时间实际上是没有限制的（至少1周）。如果用洗涤剂短暂洗涤印模，并随后在微温清水中彻底冲洗，则表面张力将降低并有助于浇注。COLTENE印模材料与所有牙科石膏、环氧树脂和聚氨酯兼容。

电镀

印模与所有市售的镀铜槽和镀银槽兼容。

清洁托盘

印模可以使用钝器去除。浸泡在通用的商业溶剂或石油醚中将溶解COLTENE粘合剂。这些溶剂只能在通风良好的地方使用。托盘也可以超声清洗和灭菌。

有效期和储存

在温度15–23° C/59–73° F、相对湿度50%的密封良好的容器中，AFFINIS DCode至少在容器上显示的有效期限之前满足预期目的。印模应在正常室温下储存，避光避日。

注意

联邦法律限制本器械由牙医销售或凭牙医处方销售。

标记

有效期限和^{LOT}号在包装及包装筒上显示。

技术数据ISO 4823

测量基于23° C/73° F室温和50%相对湿度。

AFFINIS DCode低流动型系统360

混合时间（15毫升）：

0:15分钟

总工作时间：

0:45分钟

口中时间（35° C/95° F）：

2:00分钟

发布日期

2017年01月

仅向牙医和牙科技工室或按其指示提供。

AFFINIS® DCode heavy body System 360

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

For SDS see
www.coltene.com



Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



Temperature limitation



Notified body registration number



Identification for Russia



Legal manufacturer



Expiry date

30004204 01.17-A