REV-05-2021 30004670 05.21

Speedex putty soft

Gebrauchsinformation DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

Produktbeschreibung
Speedex® ist ein zwei-komponenten Abformmaterial auf Basis von kondensationsvernetzten Polysiloxanen. Speedex ist für die Erfassung der aktuellen physischen Situation im Mund eines Patienten („Zahnabformmaterial") zur Reparatur, Umgestaltung oder zum Austausch des Gebisses des Patienten vorgesehen. Es umfasst Base-Materialien (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) sowie den universell einsetzbaren Aktivator (Speedex® Universal Activator). Nach manuellem Mischen von Base und Aktivator bilden die Speedex-Materialien Pasten, die einzeln oder in Kombination als dentales Abformmaterial verwendet werden, meist zusammen mit einem handelsüblichen oder individuellen Abformlöffel und unter Anwendung gängiger Abformtechniken.

Zusammensetzung Speedex putty soft
Kondensationsvernetzendes Silikon-Elastomer, Knetmasse.
- Polysiloxane
- Farbe: hellblau
- Pfefferminzöl

Indikation
- Erstabformung in der Korrekturabformtechnik
- Überabformung in der Doppelmischabformtechnik
- Abformungen für Studienmodelle, Orthodontiemodelle, Schlüssel und Schutzisolation der Zähne bei der Protheseneinbettung

Kontraindikation
- Bei bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe der Speedex Abformmaterialien ist auf eine Anwendung zu verzichten.
- Locker sitzende Zähne können durch eine Abformung weiter gelöst bzw. extrahiert werden
- Materialkombinationen mit Abformmaterialien anderer Hersteller sind nicht zulässig

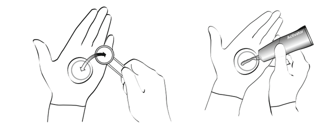
Sicherheitshinweise
⚠WARNUNG
- Augen, Atmungsorgane und Haut können durch Speedex Universal Activator gereizt werden
- Abformungen, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten
- Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag

Neben- und Wechselwirkungen
Es sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt.

Anwender / Patientengruppe
Die Verwendung von Speedex Abformmaterialien im Patientenmund darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzten/-innen und zahnmedizinischen Fachangestellten mit spezieller Qualifikation durchgeführt werden. Geeignet für alle Patientengruppen.

VORBEREITUNG
Löffel
Zur Abformung können sämtliche, für den dentalen Gebrauch ausgewiesene, konfektionierte oder individuelle Abformlöffel benutzt werden. Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir die Abformlöffel vor Gebrauch mit einer dünnen Schicht COLTENE® Adhesive zu bestreichen. Ein Ablösen des Abformmaterials bei der Entnahme aus der Mundhöhle kann dadurch verhindert werden. Detaillierte Angaben zur Anwendung finden Sie in der COLTENE Adhesive Gebrauchsanleitung.

ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG
Dosierung
Speedex putty soft mit dem beigelegten Messlöffel dosieren (Überschuss abstreifen). Die Masse auf der Hand ausbreiten. Pro verwendeten Messlöffel den Löffelrand einmal in die Masse auf der Hand eindrücken. Pro Kreisdurchmesser eine Stranglänge SPEEDEX Universal Aktivator aufbringen. Achten Sie auf den unmittelbaren Verschluss der Dosen und Tuben nach dem Gebrauch.



⚠ Beim Arbeiten mit Speedex Universal Activator folgende Sicherheitsmaßnahmen treffen:
- Schutzbrille wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen
- Direkten Hautkontakt vermeiden
- Immer mit Schutzhandschuhen (empfohlen: Vinyl Handschuhe) arbeiten
- Nicht verschlucken bzw. einnehmen

ANWENDUNGSZEITEN
Normaldosierung

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intensives Kneten, hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit beschleunigen die Aushärtung der Abformmaterialien. Tiefe Temperaturen verlangsamen die Aushärtung.
Die Aushärtezeit, und somit auch die Anwendungsdauer, kann durch Über- und Unterdosierung des Speedex Universal Aktivators beeinflusst werden (max. ± 20% der Normaldosierung)

20 % Aktivator Überdosierung

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20 % Aktivator Unterdosierung

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Mischen
Material falten und mit den Fingerspitzen durchkneten, bis ein einheitlicher homogener Farbton erreicht ist, jedoch mindestens während der 30-45 Sek. Mischzeit. Die Verwendung einer Stoppuhr empfiehlt sich hierbei. Bei Verwendung mechanischer Mischgeräte sind die Anweisungen des Geräteherstellers zu beachten. Nach erfolgreicher (schlierenfreier) Mischung die Masse zu einem Strang formen und unverzüglich in den Abformlöffel einlegen.

Abformung
Den Abformlöffel mit dem eingelegten Abformmaterial anschließend in die Mundhöhle einführen und 2-3 Sekunden andrücken. Anschließend bis zur vollständigen Aushärtung in Situ halten.

Prüfmethoden der ordnungsgemäßen Anwendung
Materialrückstände benötigen zur Aushärtung bei Zimmertemperatur wesentlich mehr Zeit als im Patientenmund. Prüfen Sie deshalb die Aushärtung der Abformung vor dem Entfernen aus dem Mund immer intraoral. Hinterlässt die manuelle Druckprüfung nach Ablauf der in Kapitel „Dosierung" angegebenen Zeit in der Abformmasse keine Druckstelle, kann die Abformung aus dem Patientenmund entnommen werden. Hinterlässt die Prüfung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material noch nicht vollständig ausgehärtet.

REINIGUNG & DESINFEKTION
Reinigung der Abformung
Nachdem die Putty-Abformung aus dem Patientenmund entnommen wurde, muss diese bei einer Korrekturabformung vor der weiteren Anwendung mit Wash-Materialien (Speedex light body/medium) gründlich gereinigt werden. Die finalen Abformungen können nach der Reinigung mit handelsüblichen, speziell für dentale Abformmaterialien bestimmten Desinfektionslösungen (z.B. Dürr Dental SE, MD 520 Abdruck-Desinfektion), desinfiziert werden und mittels Luftdruck getrocknet werden. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.
Löffelreinigung:
Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Adhäsiv-Reste können durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin gelöst werden.

Modellherstellung
Der ideale Zeitpunkt liegt zwischen 30 Min. und 72 Std. nach der Abformung. Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normgerechten Dentalgipse (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips) verwendet werden.

Haltbarkeit und Lagerung
- Ablaufdatum: Siehe Etikett auf Primärverpackung
- Lagertemperatur: 15-23°C / 59-73°F
- Relative Feuchtigkeit: 50% ± 10%
- Haltbarkeit nach erster Öffnung 3 Monate

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Dosen und Tuben nach Gebrauch unverzüglich verschließen.

Entsorgung
Speedex Abformmaterialien können in kleinen Mengen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen.

Technische Daten nach ISO 4823
Die technischen Daten wurden bei 23 °C / 73 °F und 50 % relativer Feuchte ermittelt.

Mischzeit:	0:30 min
Mundverweildauer:	3:00 min
Gesamte Verarbeitungszeit	≥ 1:00 min
Mischverhältnis Putty/Aktivator	23 ml/1 ml
	bzw. 6,90 g/0,15 g

Meldepflicht
Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

Instructions for use EN

Carefully read the instructions prior to use.

Product description
Speedex® is a two-component impression material based on condensation-type polysiloxanes. Speedex is intended for the recording of the current physical situation in a patient's mouth („dental impression material") for the purpose of repairing, reshaping or replacing the patient's teeth. This includes base materials (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) and the universal activator (Speedex® Universal Activator). After manual mixing of base and activator, the Speedex materials form pastes which are used individually or in combination as dental impression material, usually together with a standard commercial or individual impression tray and using conventional impression techniques.

Composition Speedex putty soft
Condensation-type silicone elastomer, putty material.
- Polysiloxane
- Colour: light blue
- Peppermint oil

Indication
- Primary impression in the putty-wash impression technique
- Pick-up impression in the simultaneous mixing technique
- Impressions for study models, orthodontic models, keys and protective isolation of teeth during fitting of prostheses

Contraindication
- Do not use in the case of known allergies to ingredients of the Speedex impression materials.
- Loose teeth can be further loosened or extracted by taking an impression
- Material combinations with impression materials of other manufacturers are not permitted

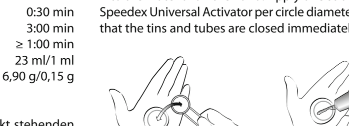
Safety instructions
⚠WARNING
- Eyes, respiratory organs and skin can be irritated by Speedex Universal Activator
- Impressions that come into contact with the oral mucosa may be contaminated. Observe disinfection instructions
- Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions

Side effects / Interactions
No harmful reactions or secondary effects on patients and / or dental personnel are known.

Users / Patient target groups
The use of Speedex impression materials in the patient's mouth may only be undertaken by specialist personnel such as dentists and dental assistants with special qualifications. Suitable for all patient groups.

PREPARATION
Trays
All impression trays that have been designed for dental use, either prefabricated or individual, can be used for impression taking. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of COLTENE® Adhesive to the trays before use. This prevents detachment of the impression material during removal from the oral cavity. Detailed information on the application can be found in the COLTENE Adhesive Instructions for Use.

PROPER USE
Dosage
Dose Speedex putty soft with enclosed measuring-scoop (scrape off surplus). Spread out the material in the palm of hand. For each measuring scoop press the scoop rim once into the material on the hand. Apply one strand length of Speedex Universal Activator per circle diameter. Make sure that the tins and tubes are closed immediately after use.



⚠ Take the following safety precautions when working with Speedex Universal Activator:
- Protective glasses are recommended. In case of contact with eyes, rinse immediately with water and consult an ophthalmologist
- Avoid direct skin contact
- Always wear protective gloves when working (vinyl gloves are recommended)
- Do not swallow or ingest

APPLICATION TIME
Normal dosage

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intensive kneading, high temperatures and humidity accelerate the curing of the impression materials. Low temperatures slow down the curing process.
By over- and underdosing the Speedex Universal Activator the setting time can be accelerated or slowed down (max. ± 20% of the normal dosage)

20% Activator overdosage

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20% Activator underdosage

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Mixing
Fold material and knead with fingers until an absolutely homogeneous colour is attained, but for at least 30-45 seconds mixing time. The use of a stopwatch is recommended for this purpose. When using mechanical mixing devices, observe the instructions of the device manufacturer. After successful (streak-free) mixing, form the material into a strand and place it immediately into the impression tray.

Impression
Insert the impression tray, loaded with impression material, into the oral cavity and press for 2-3 seconds. Then hold in situ until the material has set completely.

Test methods for correct application
Material residue needs considerably more time to set at room temperature than in the patient's mouth. You should therefore check intraorally if the material is set before removing from the mouth. If the manual pressure test does not leave a pressure mark in the impression material after the time specified in the chapter on „Dosage", the impression can be removed from the patient's mouth. However, if the test leaves a visible pressure mark in the material, the material is not yet fully cured.

CLEANING & DISINFECTION
Cleaning of the impression
After the putty impression has been removed from the patient's mouth, it must be thoroughly cleaned before further use with wash materials (Speedex light body/medium). After cleaning, the final impressions can be disinfected with commercially available disinfectant solutions (e.g. Dürr Dental SE, MD 520 impression disinfection) specifically designed for dental impression materials and dried using air pressure. If H_2O_2 hydrogen peroxide is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water afterwards in order to avoid bubble formation.
Cleaning of trays:
The impression can be removed with a blunt instrument. Adhesive residues can be dissolved by placing in commercially available universal solvents or benzine.

Manufacture of models
The ideal time lies between 30 min and 72 h after taking the impression. The surface tension will be reduced and pouring will be facilitated if the impression is briefly washed out with a detergent and rinsed thoroughly in lukewarm clear water afterwards. All industry-standard dental stone model materials (i.e. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) can be used.

Shelf life and storage
- Expiry date: see label on primary packaging
- Storage temperature: 15-23°C / 59-73°F
- Relative humidity: 50% ± 10%
- Shelf life after first opening, 3 months

Protect against exposure to heat and sun. Avoid extreme temperature fluctuations. Close tins and tubes immediately after use.

Disposal
Speedex impression materials can be disposed of together with household waste in small quantities. Special country-specific regulations may apply.

Technical data according to ISO 4823
The technical data were determined at 23 °C / 73 °F and 50 % relative humidity.

Mixing time:	00:30 min
Oral setting time:	3:00 min
Total processing time	≥ 1:00 min
Mixing ratio Putty / Activator:	23 ml / 1 ml
	resp. 6.90 g / 0.15 g

Reporting obligation
All serious incidents occurring in conjunction with this product must be reported immediately to the manufacturer as well as to the competent authority.

Mode d'emploi FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.

Description du produit
Speedex® est un matériau pour empreinte bicomposant à base de polysiloxanes réticulant par condensation. Speedex est destiné à l'enregistrement de la situation physique dans la bouche du patient (« matériau pour empreinte dentaire ») à des fins de réparation, de remodelage ou de remplacement de ses dents. La famille Speedex inclut les bases (Speedex® putty soft, Speedex® putty, Speedex® light body, Speedex® medium) et l'activateur universel (Speedex® Universal Activator). Après le mélange manuel de la base et de l'activateur, les matériaux Speedex forment des pâtes utilisées, seules ou en association, comme matériaux pour empreinte, habituellement avec un porte-empreinte standard du commerce ou personnalisé ainsi que les techniques d'empreinte classiques.

Composition de Speedex putty soft
Pâte élastomère de silicone réticulant par condensation.
- Polysiloxane
- Couleur : bleu clair
- Essence de menthe

Indication
- Empreinte initiale dans la technique d'empreinte de correction
- Empreinte en double mélange dans le cadre de la technique de mélange simultané
- Empreintes pour modèles d'étude, modèles orthodontiques, clés et isolant de protection des dents pendant la pose des prothèses

Contre-indication
- Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue aux ingrédients des matériaux pour empreinte Speedex.
- Les dents mobiles peuvent être descellées davantage ou extraites par la prise d'une empreinte
- Les associations avec les matériaux pour empreinte d'autres fabricants ne sont pas autorisées

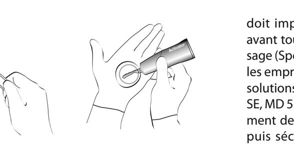
Instructions relatives à la sécurité
⚠AVERTISSEMENT
- Speedex Universal Activator peut être irritant pour les yeux, les organes respiratoires et la peau
- Le contact avec la muqueuse buccale peut contaminer les empreintes. Suivre les instructions relatives à la désinfection
- Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription

Effets secondaires / Interactions
Aucune réaction indésirable ni aucun effet secondaire pour le patient et/ou le personnel dentaire n'ont été signalés.

Groupe d'utilisateurs / patients
L'utilisation des matériaux pour empreinte Speedex dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste et l'assistant(e) dentaire ayant les qualifications spécifiques. Convient à tous les groupes de patients.

PRÉPARATION
Porte-empreinte
Tous les porte-empreinte conçus pour un usage dentaire, qu'ils soient préfabriqués ou réalisés sur mesure, conviennent pour la prise d'empreinte. Pour une adhésion parfaite, nous recommandons l'application, avant utilisation, d'une fine couche de Coltene® Adhesive sur les porte-empreinte. Cela permet d'éviter le détachement du matériau pour empreinte au moment du retrait de la cavité orale. Pour des informations détaillées sur l'application, consulter le mode d'emploi de COLTENE Adhesive.

USAGE NORMAL
Dosage
Doser Speedex putty soft avec la cuillère doseuse fournie (racler le surplus). Étaler le matériau dans la paume de la main. Pour chaque dose, imprimer la cuillère dans le matériau dans la main. Appliquer un cordon de SPEEDEX Universal Activator de la longueur du diamètre du cercle. Veiller à refermer les boîtes et tubes immédiatement après usage.



⚠ Prendre les précautions de sécurité suivantes lors de l'utilisation de Speedex Universal Activator :
- Il est recommandé de porter des lunettes de protection. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau puis consulter un ophtalmologue
- Éviter tout contact direct avec la peau
- Toujours porter des gants de protection pour cette procédure (il est recommandé d'utiliser des gants de vinyle)
- Ne pas avaler ni ingérer

TEMPS D'APPLICATION
Dosage normal

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Un malaxage excessif ainsi que des températures et une humidité élevées accélèreront la polymérisation des matériaux pour empreinte. Les basses températures ralentissent le processus de polymérisation.
La prise de Speedex Universal Activator peut être accélérée ou ralentie par un sur- ou sous-dosage (maxi. ± 20 % de la dose normale)

Surdosage de 20 % de l'activateur

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Sous-dosage de 20 % de l'activateur

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Mélange
Replier le matériau et le malaxer avec les doigts jusqu'à obtenir une couleur parfaitement uniforme, mais pendant au moins 30 à 45 secondes. Il est recommandé d'utiliser pour cela un chronomètre. En cas d'utilisation d'appareils de mélange mécanique, respecter le mode d'emploi de leur fabricant. Après un mélange réussi (sans traînées), rouler le matériau en cordon et le placer immédiatement dans le porte-empreinte.

Empreinte
Insérer le porte-empreinte, chargé avec le matériau pour empreinte, dans la cavité orale et appuyer dessus pendant 2 à 3 secondes. Le maintenir ensuite en place jusqu'à la prise totale du matériau.

Méthodes d'essai pour une bonne application
La prise des résidus de matériau est beaucoup plus longue à température ambiante que dans la bouche du patient. Il convient par conséquent de vérifier intra-oralement si le matériau est polymérisé avant la désinsertion de la bouche. Si la pression manuelle ne laisse pas de marque dans le matériau pour empreinte après le temps indiqué dans le paragraphe relatif au « Dosage », l'empreinte peut être retirée de la bouche du patient. En revanche, si ce test laisse une marque de pression visible dans le matériau, cela signifie que ce dernier n'est pas encore totalement polymérisé.

NETTOYAGE & DÉSINFECTION
Nettoyage de l'empreinte
Une fois l'empreinte retirée de la bouche du patient, elle doit impérativement et soigneusement être nettoyée avant toute autre utilisation avec des matériaux de rebasage (Speedex light body/medium). Après leur nettoyage, les empreintes finales peuvent être désinfectées avec des solutions désinfectantes du commerce (p. ex. Dürr Dental SE, MD 520 pour désinfection des empreintes) spécifiquement destinées aux matériaux pour empreinte, puis séchées à l'air comprimé. En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2), il est recommandé de rincer ensuite soigneusement à l'eau tiède pour éviter la formation de bulles.

Nettoyage du porte-empreinte :
L'empreinte peut être retirée avec un instrument émoussé. Pour dissoudre les résidus d'adhésif, il est possible d'utiliser des solvants universels ou de la benzine disponible(s) dans le commerce.

Fabrication des modèles
La période idéale se situe entre 30 min et 72 h après la prise d'empreinte. La tension de surface peut être diminuée et la coulée du modèle facilitée si l'empreinte est brièvement lavée avec un détergent et rincée abondamment à l'eau propre et tiède immédiatement après. Il est possible d'utiliser tous les plâtres standards conçus par l'industrie dentaire (par exemple Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Durée de vie et conservation
- Date limite d'utilisation : voir étiquette sur l'emballage primaire
- Température de stockage : 15-23°C / 59-73°F
- Humidité relative : 50 % ± 10 %
- Durée de vie après la première ouverture, 3 mois

Protéger le produit contre l'exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes. Refermer les boîtes et tubes immédiatement après usage.

Mise au rebut
Les matériaux pour empreinte Speedex peuvent être mis au rebut, en petite quantité, avec les déchets ménagers. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer.

Données techniques selon la norme ISO 4823
Les données techniques ont été établies à une température de 23 °C / 73 °F et une humidité relative de 50 %.

Temps de mélange :	00:30 min
Temps de prise en bouche :	3:00 min
Temps de travail total	≥ 1:00 min
Rapport de mélange Pâte/Activateur :	23 ml / 1 ml
	6,90 g / 0,15 g

Obligation de signalement
Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.

Istruzioni per l'uso IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Descrizione del prodotto
Speedex® è un materiale da impronta bicomponente a base di polisilossani a polimerizzazione per condensazione. Speedex è destinato alla registrazione della situazione fisica corrente nel cavo orale del paziente ("materiale da impronta") al fine di riparare, ricostruire o sostituire i denti del paziente. Comprende i materiali di base (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) e l'attivatore universale (Speedex® Universal Activator). Dopo la miscelazione manuale della base e dell'attivatore, i materiali Speedex formano paste che vengono utilizzate singolarmente o in combinazione come materiale da impronta, di solito insieme a un normale portaimpronta commerciale o individuale e utilizzando tecniche di presa d'impronta convenzionali.

Composizione di Speedex putty soft
Elastomero siliconico a polimerizzazione per condensazione, materiale putty.
- Polisilossano
- Colore: azzurro chiari
- Olio di menta piperita

Indicazioni
- Per la prima impronta nella tecnica a doppia impronta (putty-wash)
- Impronta pick-up nella tecnica della doppia miscelazione
- Impronte per modelli di studio, modelli ortodontici, mascherine e isolamento protettivo dei denti durante la realizzazione di protesi

Controindicazioni
- Non utilizzare in presenza di allergie note agli ingredienti dei materiali da impronta Speedex.
- Durante una presa d'impronta, può verificarsi l'aggravamento della mobilità o l'avulsione di denti mobili
- Non è consentita la combinazione dei materiali con materiali da impronta di altre marche

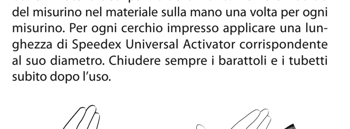
Istruzioni per la sicurezza
⚠AVVERTIMENTO
- Occhi, organi respiratori e pelle possono essere irritati da Speedex Universal Activator
- Le impronte che vengono a contatto con la mucosa orale possono essere contaminate. Rispettare le istruzioni per la disinfezione
- Fornitura riservata unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate

Effetti collaterali / interazioni
Non sono noti effetti secondari o reazioni nocive per i pazienti e/o il personale odontoiatrico.

Gruppi di pazienti / utilizzatori
I materiali da impronta Speedex possono essere utilizzati nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come dentisti e assistenti dentali con particolari qualifiche. Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

PREPARAZIONE
Portaimpronta
Per la presa d'impronta possono essere utilizzati tutti i portaimpronta progettati per uso odontoiatrico, prefabbricati o individuali. Per ottenere una perfetta adesione, prima dell'uso si raccomanda di applicare un sottile strato di adesivo COLTENE® sui portaimpronta. Tale accorgimento previene il distacco del materiale da impronta al momento dell'estrazione dalla cavità orale. Per informazioni dettagliate sull'applicazione, si rimanda alle istruzioni per l'uso dell'adesivo COLTENE.

USO CORRETTO
Dosaggio
Riempire raso il misurino dosatore, fornito in dotazione, con Speedex putty soft (raschiare via l'eccedenza). Distribuire il materiale sul palmo della mano. Premere il bordo del misurino nel materiale sulla mano una volta per ogni misurino. Per ogni cerchio impresso applicare una lunghezza di Speedex Universal Activator corrispondente al suo diametro. Chiudere sempre i barattoli e i tubetti subito dopo l'uso.



⚠ Prendere le seguenti precauzioni di sicurezza quando si lavora con Speedex Universal Activator:
- Si raccomanda di indossare occhiali protettivi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un oculista
- Evitare il contatto diretto con la pelle
- Durante la lavorazione indossare sempre guanti protettivi (si raccomandano guanti in vinile)
- Non ingerire

TEMPO DI APPLICAZIONE
Dosaggio normale

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Procedure di impasto intensivo, temperature elevate e umidità accelerano la polimerizzazione dei materiali da impronta. Diminuendo la temperatura si rallenta il processo di polimerizzazione.
Il tempo di presa può essere accelerato e rallentato aumentando o diminuendo il dosaggio di Speedex Universal Activator (max. ± 20% del normale dosaggio)

20% sovradosaggio attivatore

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20% sottodosaggio attivatore

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Miscelazione
Ripiegare il materiale e impastare con le dita fino a ottenere una tonalità di colore assolutamente omogenea, rispettando comunque un tempo di miscelazione di almeno 30-45 secondi. A tal fine si consiglia di utilizzare un cronometro. Se si usano dispositivi di miscelazione meccanici, rispettare le istruzioni del rispettivo fabbricante. Dopo avere miscelato correttamente il materiale (senza striature), dargli la forma di un filo e inserirlo immediatamente nel portaimpronta.

Impronta
Inserire il portaimpronta, contenente il materiale da impronta, nella cavità orale e tenere premuto per 2-3 secondi. Quindi tenerlo in situ fino alla completa polimerizzazione del materiale.

Metodi di prova per la corretta applicazione
I residui di materiale impiegano molto più tempo ad indurirsi a temperatura ambiente rispetto a quanto avviene nel cavo orale del paziente. Controllare pertanto l'indurimento dell'impronta nel cavo orale prima dell'estrazione. Se la prova di pressione manuale non lascia alcun segno nel materiale da impronta dopo il tempo specificato nel capitolo "Dosaggio", l'impronta può essere rimossa dal cavo orale del paziente. Al contrario, se dopo avere eseguito il test è visibile un segno di pressione, il materiale non è ancora completamente polimerizzato.

PULIZIA E DISINFEZIONE
Pulizia dell'impronta
Dopo la rimozione dal cavo orale del paziente, l'impronta con putty deve essere accuratamente pulita con materiali wash (Speedex light body/medium) prima dell'ulteriore utilizzo. Dopo la pulizia, le impronte finali possono essere disinfettate con soluzioni disinfettanti disponibili in commercio (per es. Dürr Dental SE, disinfezione impronte MD 520), appositamente concepite per materiali da impronta, e asciugate con aria compressa. Nel caso di disinfezione con acqua ossigenata (H_2O_2), si raccomanda di sciacquare poi abbondantemente con acqua tiepida, in modo da evitare la formazione di bolle d'aria.

Pulizia dei portaimpronta:
L'impronta può essere rimossa con uno strumento non appuntito. I residui di adesivo possono essere disciolti in solventi universali o benzina disponibili in commercio.

Preparazione del modello
L'intervallo di tempo ideale è compreso tra i 30 min e le 72 h dopo aver preso l'impronta. Lavando brevemente l'impronta con un detergente e sciacquandola accuratamente con acqua corrente tiepida viene ridotta la tensione superficiale e viene facilitata la colatura. Possono essere utilizzati tutti i gessi standard per la realizzazione di modelli (per es. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Durata e conservazione
- Data di scadenza: vedere l'etichetta sul confezionamento primario
- Temperatura di stoccaggio: 15-23°C
- Umidità relativa: 50% ± 10%
- Conservazione dopo la prima apertura: 3 mesi

Proteggere dall'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore. Evitare fluttuazioni estreme della temperatura. Chiudere i barattoli e i tubetti subito dopo l'uso.

Smaltimento
I materiali da impronta Speedex possono essere smaltiti nei rifiuti domestici in piccole quantità. Possono applicarsi specifiche normative nazionali.

Dati tecnici secondo ISO 4823
I dati tecnici sono stati determinati alla temperatura di 23 °C e umidità relativa del 50%.

Tempo di miscelazione:	00:30 min
Tempo di indurimento in bocca:	3:00 min
Tempo di lavorazione totale:	≥ 1:00 min
Rapporto di miscelazione putty / attivatore:	23 ml / 1 ml
	o 6,90 g / 0,15 g

Obbligo di segnalazione
Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Instrucciones de uso ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Descripción del producto
Speedex® es un material de impresión de dos componentes a base de polisiloxanos de condensación. Speedex está diseñado para el registro de la situación física actual de la boca del paciente («material de impresión dental») para reparar, dar forma o recolocar los dientes del paciente. Incluye materiales de base (Speedex® putty soft, Speedex® putty, Speedex® light body, Speedex® medium) y el activador universal (Speedex® Universal Activator). Tras mezclar a mano la base y el activador, los materiales Speedex forman pastas que se usan de forma individual o en combinación como material de impresión dental, normalmente junto con una cubeta de impresión comercial estándar o individual y con técnicas de impresión convencionales.

Composición de Speedex putty soft
Elastómero de silicona de condensación, material de masilla.
- Polisiloxano
- Color: azul claro
- Aceite de menta

Indicación
- Impresión preliminar en la técnica de impresión de doble mezcla.
- Impresión anatómica en la técnica de mezcla simultánea.
- Impresiones para los modelos de estudio, modelos de ortodoncia, llaves y aislamiento protector de los dientes durante el ajuste de la prótesis.

Contraindicaciones
- No usar en caso de alergias conocidas a los ingredientes de los materiales de impresión Speedex.
- Los dientes con movilidad se pueden debilitar más o extraer tomando una impresión.
- No se permite combinar este material con materiales de impresión de otros fabricantes.

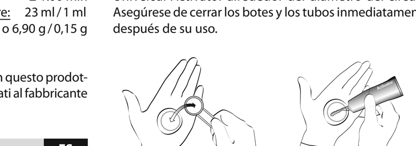
Instrucciones de seguridad
⚠ADVERTENCIA
- Speedex Universal Activator puede irritar los ojos, las vías respiratorias y la piel.
- Las impresiones que han entrado en contacto con la mucosa oral pueden estar contaminadas. Tenga en cuenta las instrucciones para la desinfección.
- Para suministro exclusivo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

Efectos secundarios/interacciones
No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal de la clínica.

Grupo de usuarios/pacientes
Solo debe utilizar los materiales de impresión Speedex en la boca del paciente el personal especializado, como dentistas y auxiliares dentales con formación específica. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

PREPARACIÓN
Cubetas
Todas las cubetas de impresión que se han diseñado para uso dental, ya sean prefabricadas o individuales, se pueden usar para tomar impresiones. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar en todas las cubetas una capa fina de COLTENE® Adhesive antes de su uso. Por ese motivo, puede prevenirse la separación del material de impresión durante la remoción de la cavidad oral. Encontrará información detallada sobre la aplicación en las instrucciones de uso de COLTENE Adhesive.

USO ADECUADO
Dosificación
Dosifique Speedex putty soft con la cuchara dosificadora (rasa) incluida. Eche el material en la palma de la mano. Por cada cucharada, presione el borde de la cuchara una vez en el material de la mano. Aplique una línea de Speedex Universal Activator alrededor del diámetro del círculo. Asegúrese de cerrar los botes y los tubos inmediatamente después de su uso.



⚠ Tome las siguientes medidas de precaución cuando trabaje con el Speedex Universal Activator:
- Se recomienda el uso de gafas de protección. En caso de contacto con los ojos, aclárelos inmediatamente con agua y consulte a un oftalmólogo.
- Evite el contacto directo con la piel.
- Utilice siempre guantes protectores para trabajar (se recomienda usar guantes de vinilo).
- No trague ni ingiera el producto.

TIEMPO DE APLICACIÓN
Dosificación normal

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

El amasado intenso, las altas temperaturas y la humedad aceleran el endurecimiento de los materiales de impresión. Las temperaturas bajas retardan el endurecimiento. Una dosificación excesiva o insuficiente de Speedex Universal Activator puede acelerar o alargar el tiempo de endurecimiento (máx. ± 20 % de la dosificación normal).

20 % de exceso en la dosificación de activador

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20 % menos en la dosificación de activador

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Mezcla
Mezcle el material y amáselo con las yemas de los dedos hasta conseguir un color totalmente uniforme, como mínimo durante 30-45 s. Se recomienda utilizar un cronómetro. Cuando utilice mezcladoras automáticas siga las instrucciones del fabricante del dispositivo. Una vez la mezcla esté finalizada (cuando no tenga vetas), dele una forma lineal al material y colóquelo inmediatamente en la cubeta de impresión.

Impresión
Introduzca la cubeta con material de impresión en la cavidad oral y presione durante 2-3 segundos. Sosténgala en el sitio hasta que fragüe el material.

Métodos de prueba para la aplicación correcta
El exceso de material necesita mucho más tiempo para fraguar a una temperatura ambiente que en la boca del paciente. Por lo tanto, compruebe intraoralmente si el material está fraguado antes de sacar la cubeta de la boca. Si con la prueba de presión manual no queda una marca en el material de impresión una vez transcurrido el tiempo especificado en el capítulo sobre dosificación, puede sacar la impresión de la boca del paciente. Pero si queda una marca visible, el material todavía no está endurecido del todo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
Limpieza de la impresión
Tras sacar la masilla de impresión de la boca del paciente, es necesario limpiarla completamente antes de seguir usándola con las correctoras. (Speedex light body/medium) Después de la limpieza, las impresiones finales pueden desinfectarse con soluciones desinfectantes comerciales (p. ej., desinfectante de impresiones Dürr Dental SE, MD 520) específicas para materiales de impresión dental y secarse con aire comprimido. Si se emplea agua oxigenada (H_2O_2) como desinfectante se recomienda enjuagar con agua templada para evitar la formación de burbujas.
Limpieza de las cubetas:
La impresión se puede retirar con un instrumento romo. Metiendo la cubeta en cualquier solución universal disponible en los comercios o en bencina, el adhesivo se disolverá.

Elaboración del modelo
El momento ideal está entre los 30 min y las 72 h tras haber sido tomada la impresión. Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara templada reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Se pueden utilizar todos los yesos estándar dentales comercializados (p. ej., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Caducidad y conservación
- Fecha de caducidad: Consulte el embalaje primario
- Temperatura de almacenamiento: 15-23 °C/59-73 °F
- Humedad relativa: 50 % ± 10 %
- Una vez abierto, consumir en tres meses

Evite las exposiciones a los rayos solares directos o cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura. Cierre los botes y los tubos inmediatamente después de su uso.

Eliminación
Los materiales de impresión Speedex pueden desecharse en pequeñas cantidades junto con los residuos domésticos. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país.

Datos técnicos según ISO 4823
Los datos técnicos se han calculado a 23 °C/73 °F y con una humedad relativa del 50 %.

Tiempo de mezcla:	00:30 min
Tiempo de permanencia en la boca:	3:00 min
Tiempo de trabajo total:	≥ 1:00 min
Proporción de mezcla masilla/activador:	23 ml/1 ml
	resp. 6,90 g / 0,15 g

Obligación de notificación
Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes.

Instruções de utilização PT

Ler atentamente as instruções de utilização antes da aplicação.

Descrição do produto
Speedex® é um material para impressão de dois componentes à base de polisiloxanos por condensação. Speedex destina-se ao registo da situação física atual na boca de um paciente ("material para impressão dentária") para fins de reparação, remodelação ou substituição dos dentes do paciente. Isto inclui os materiais de base (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) e o ativador universal (Speedex® Universal Activator). Depois da mistura manual de base e ativador, os materiais Speedex formam pastas, que são utilizadas individualmente ou em combinação como material para impressão dentária, regra geral em conjunto com uma moldeira de impressão normal disponível no comércio ou personalizada, e por meio de técnicas de impressão convencionais.

Composição de Speedex putty soft
Elastómero de silicone por condensação de consistência densa (putty).
- Polissiloxano
- Cor: azul claro
- Óleo de hortelã-pimenta

Indicação
- Impressão primária na técnica de impressão corretiva (putty-wash).
- Impressão para recolha na técnica de mistura simultânea.
- Impressões para moldes para estudo, moldes ortodônticos, chaves e isolamento protetor dos dentes durante o ajuste de próteses

Contraindicação
- Não usar em caso alergias conhecidas a ingredientes dos materiais de impressão Speedex.
- Os dentes com uma fixação frouxa podem soltar-se ainda mais ou ser extraídos ao tomar uma impressão.
- Não são permitidas combinações com materiais de impressão de outros fabricantes.

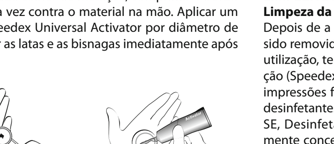
Instruções de segurança
⚠ATENÇÃO
- O Speedex Universal Activator pode irritar olhos, órgãos respiratórios e pele.
- As impressões que entrem em contacto com a mucosa oral podem ficar contaminadas. Observar as instruções de desinfeção.
- Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com as instruções destes.

Efeitos secundários/Interações
Desconhecem-se reações nefastas ou efeitos secundários em pacientes e/ou no pessoal da área odontológica.

Grupo de utilizadores/pacientes
A utilização dos materiais de impressão Speedex na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas e assistentes dentários com qualificações especiais. Indicado para todos os grupos de pacientes.

PREPARAÇÃO
Moldeiras
Para a tomada de impressão, podem ser usadas todas as moldeiras de impressão concebidas para utilização dentária, que sejam pré-fabricadas ou personalizadas. Para uma aderência perfeita, recomendamos a aplicação de uma fina camada de COLTENE® Adhesive nas moldeiras antes da utilização. Isto evita a separação do material para impressão durante a remoção da cavidade oral. Nas instruções de utilização da COLTENE Adhesive podem ser encontradas mais informações sobre a aplicação.

UTILIZAÇÃO DEVIDA
Dosagem
Dosear o Speedex putty soft com a colher de medição incluída (descartar o excesso). Espalhar o material na palma da mão. Por cada colher de medição, comprimir o bordo da colher uma vez contra o material na mão. Aplicar um cordão de Speedex Universal Activator por diâmetro de círculo. Fechar as latas e as bisnagas imediatamente após a utilização.



⚠ Devem ser tomadas as seguintes precauções de segurança ao trabalhar com o Speedex Universal Activator:
- Recomenda-se a utilização de óculos de proteção. Em caso de contacto com os olhos, enxaguá-los imediatamente com água abundante e consultar um oftalmologista.
- Evitar o contacto direto com a pele.
- Usar sempre luvas de proteção durante o trabalho (recomenda-se a utilização de luvas de vinil).
- Não deglutir nem ingerir.

TEMPO DE APLICAÇÃO
Dosagem normal

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Amassar bastante; temperaturas e humidade elevadas aceleram a presa dos materiais de impressão. As temperaturas baixas retardam o processo de presa.
O tempo de polimerização pode ser aumentado ou reduzido mediante sobredosagem e subdosagem do Speedex Universal Activator (máx. ± 20% da dosagem normal).

20% de sobredosagem de ativador

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20% de subdosagem de ativador

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Mistura
Dobrar o material e amassar com os dedos até conseguir uma cor absolutamente homogénea, misturando durante, pelo menos, 30-45 segundos. Para isso, recomenda-se a utilização de um cronómetro. Se forem usados dispositivos de mistura mecânicos, observar as instruções do fabricante do dispositivo. Depois de bem misturado (sem listas), dar a forma de cordão ao material e colocá-lo imediatamente na moldeira de impressão.

Impressão
Inserir a moldeira de impressão, carregada com material para impressão, na cavidade oral e comprimir durante 2-3 segundos. Manter o material no local até ficar completamente polimerizado.

Métodos para testar a aplicação correta
Os resíduos de material necessitam de consideravelmente mais tempo para a polimerização à temperatura ambiente do que na boca do paciente. Por isso, deve ser verificado intraoralmente se o material está polimerizado antes de o remover da boca. Se o teste de pressão manual não deixar uma marca de pressão no material para impressão depois do tempo especificado no capítulo "Dosagem", a impressão pode ser removida da boca do paciente. Contudo, se o teste deixar uma marca de pressão visível no material, significa que o material ainda não formou presa completa.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
Limpeza da impressão
Depois de a impressão de consistência densa (putty) ter sido removida da boca do paciente, antes de continuar a utilização, tem de ser bem limpa com materiais de correção (Speedex light body/medium). Depois da limpeza, as impressões finais podem ser desinfetadas com soluções desinfetantes disponíveis no mercado (p. ex., Dürr Dental SE, Desinfetante para impressões MD 520) especificamente concebidas para materiais de impressão dentária e secos com ar sob pressão. Se for usado peróxido de hidrogénio H_2O_2 para a desinfeção, é recomendável depois um bom enxaguamento com água tépida para evitar a formação de bolhas.
Limpeza das moldeiras:
A impressão pode ser removida com um instrumento rombo. Os restos de cola podem ser dissolvidos se forem colocados em solventes universais ou benzina disponível no mercado.

Fabrico de modelos
O período de tempo ideal é entre 30 min e 72 h depois da tomada de impressão. A tensão da superfície é reduzida e será mais fácil verter se a impressão for lavada por instantes com um detergente e devidamente enxaguada com água tépida limpa. Podem ser usados todos os materiais de gesso dentário normais na indústria (p. ex., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Durabilidade e armazenamento
- Prazo de validade: ver rótulo na embalagem primária
- Temperatura de armazenamento: 15-23 °C/59-73 °F
- Humidade relativa: 50% ± 10%
- Durabilidade depois da primeira abertura, 3 meses

Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura. Fechar as latas e as bisnagas imediatamente após a utilização.

Eliminação
Os materiais de impressão Speedex podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico em pequenas quantidades. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país.

Dados técnicos de acordo com ISO 4823
Os dados técnicos foram determinados a 23 °C/73 °F e com uma humidade relativa a 50%.

Tempo de mistura:	0:30 min
Tempo de polimerização oral:	3:00 min
Tempo total de processamento:	≥ 1:00 min
Relação de mistura Putty/Activator:	23 ml/1 ml
	ou 6,90 g/0,15 g

Obrigação de comunicação
Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

Gebruiksaanwijzing NL

Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing goed door.

Productomschrijving
Speedex® is een tweecomponentenafdrukmateriaal op basis van condensatiepolysiloxanen. Speedex is bedoeld voor het maken van afdrukken van de huidige fysieke situatie in de mond van patiënten ('tandheelkundig afdrukmateriaal'), ten behoeve van het herstellen, opnieuw vormgeven of vervangen van gebitselementen van de patiënt. Het assortiment omvat basismaterialen (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) en de universele activator (Speedex® Universal Activator). Nadat het basismateriaal en de activator handmatig zijn gemengd, vormen de Speedex-materialen pasta's die individueel of gecombineerd te gebruiken zijn als tandheelkundig afdrukmateriaal, meestal met behulp van een in de handel verkrijgbare standaardlepel of individueel gemaakte afdruklepel en door middel van de gebruikelijke afdruktechnieken.

Samenstelling Speedex putty soft
Condensatiesiliconenelastomeer, putty-materiaal.
- Polysiloxanen
- Kleur: lichtblauw
- Pepermuntolie

Indicatie
- Eerste afdruk in de correctieafdruktechniek
- 'Pick-up'-afdruk in de dubbele mengtechniek
- Afdrukken voor studiemodellen, orthodontische modellen, sleutels en beschermende isolatie van gebitselementen tijdens het plaatsen van protheses

Contra-indicatie
- Niet gebruiken in het geval van bekende allergie tegen bestanddelen van de Speedex-afdrukmaterialen.
- Losse gebitselementen kunnen door het maken van een afdruk verder losraken of worden geëxtraheerd.
- Combineer het materiaal niet met afdrukmaterialen van andere fabrikanten.

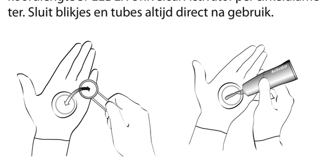
Veiligheidsinstructies
⚠WAARSCHUWING
- Speedex Universal Activator kan de ogen, de luchtwegen en de huid irriteren.
- Afdrukken die in contact komen met het mondslijmvlies kunnen besmet zijn. Volg de desinfectie-instructies op.
- Wordt alleen geleverd aan of op instructie van tandartsen en tandtechnische laboratoria.

Bijwerkingen / wisselwerkingen
Er zijn geen schadelijke reacties of neveneffecten bij patiënten en/of tandheelkundig personeel bekend.

Gebruiker / patiëntgroep
Speedex-afdrukmaterialen mogen alleen in de mond van de patiënt worden aangebracht door deskundig personeel, zoals tandartsen en tandartsassistenten met speciale kwalificaties. Geschikt voor alle patiëntgroepen.

PREPARATIE
Lepels
Voor het maken van afdrukken kunnen alle afdruklepels voor tandheelkundig gebruik worden gebruikt, zowel voorgevormde lepels als individueel gemaakte lepels. Voor een perfecte hechting raden wij aan om in elke lepel een dun laagje COLTENE® Adhesive aan te brengen. Dit voorkomt loslating van het afdrukmateriaal bij het verwijderen uit de mondholte. Kijk voor gedetailleerde informatie over het appliceren in de gebruiksaanwijzing van COLTENE Adhesive.

CORRECT GEBRUIK
Dosering
Doseer Speedex putty soft met de bijgevoegde maatlepel (overtollig materiaal afstrijken). Spreid het materiaal uit in de handpalm. Druk voor iedere maatlepel de rand van de lepel eenmaal in het materiaal op de hand. Appliceer één koordlengte SPEEDEX Universal Activator per cirkeldiameter. Sluit blikjes en tubes altijd direct na gebruik.



⚠ Neem de volgende veiligheidsmaatregelen wanneer u met Speedex Universal Activator werkt:
- Het dragen van een veiligheidsbril wordt aangeraden. Spoel bij contact met de ogen deze direct schoon met water. Raadpleeg daarna een oogarts.
- Vermijd direct contact met de huid.
- Draag tijdens het werken altijd beschermende handschoenen (handschoenen van vinyl worden aangeraden).
- Niet opeten of inslikken.

APPLICATIEDUUR
Normale dosering

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intensief kneden, hoge temperaturen en een hoge luchtvochtigheid versnellen de uitharding van afdrukmaterialen. Lagere temperaturen vertragen het uithardingsproces. Bij over- en onderdosering kan de uithardingsduur van de Speedex Universal Activator verkort of verlengen (max. ± 20% van de normale dosering).

20% overdosering activator

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20% onderdosering activator

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Mengen
Vouw en kneed het materiaal met uw vingers tot u een volkomen homogene kleur hebt bereikt, maar ten minste gedurende 30 à 45 sec. Het is aan te raden om hiervoor een stopwatch te gebruiken. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het apparaat als u mechanische mengtoestellen gebruikt. Zorg dat het materiaal met succes (homogeen) gemengd is, vorm er daarna een streng van en doe die onmiddellijk in de afdruklepel.

Afdruk
Plaats de afdruklepel met het afdrukmateriaal in de mond en duw hem 2 à 3 seconden aan. Houd hem daarna op zijn plaats tot het materiaal helemaal is uitgehard.

Testmethodes voor correct appliceren
Restmateriaal heeft op kamertemperatuur aanzienlijk meer tijd nodig om uit te harden dan in de mond van de patiënt. Controleer daarom intraoraal of het materiaal helemaal is uitgehard voor u de afdruk uit de mond neemt. Als er na de tijd die in het hoofdstuk 'Dosering' vermeld staat geen deuken meer achterblijven bij handmatige druk op het materiaal, dan kan de afdruk uit de mond van de patiënt worden gehaald. Als er na deze test echter nog wel een herkenbare deuk te zien is in het materiaal, dan is het nog niet volledig uitgehard.

REINIGING EN DESINFECTIE
Reinigen van de afdruk
Reinig de puttyafdruk nadat hij uit de mond van de patiënt is genomen eerst grondig, voor hij wordt gebruikt in combinatie met wash-materialen (Speedex light body/medium). Na de reiniging kunnen de definitieve afdrukken worden gedesinfecteerd met een in de handel verkrijgbare desinfectie-oplossing (bijv. Dürr Dental SE, MD 520-afdrukdesinfectiemiddel) die speciaal ontwikkeld zijn voor tandheelkundige afdrukmaterialen. Droog de afdrukken met luchtdruk. Als er tijdens het desinfecteren gebruik wordt gemaakt van waterstofperoxide (H_2O_2), wordt aangeraden om achteraf goed te spoelen met lauwarm water, om de vorming van luchtbellen te voorkomen.
Reinigen van lepels:
De afdruk kan worden verwijderd met een stomp instrument. Resten van het adhesief kunnen worden opgelost door de lepel in een in de handel verkrijgbaar universeel oplosmiddel of benzine te leggen.

Maken van modellen
De ideale tijd ligt tussen de 30 min. en 72 uur na het maken van de afdruk. Als de afdruk kort wordt afgewassen met een reinigingsmiddel en daarna goed wordt afgespoeld met lauwwarm water, vermindert daardoor de oppervlaktespanning en kan hij gemakkelijker worden uitgegoten. Alle binnen de branche gebruikelijke gipssoorten (bijv. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kunnen worden gebruikt.

Houdbaarheid en bewaren
- Vervaldatum: zie etiket op de primaire verpakking
- Omgevingstemperatuur bij opslag: 15-23°C / 59-73°F
- Relatieve luchtvochtigheid: 50% ± 10%
- Na opening 3 maanden te bewaren.

Niet blootstellen aan warmte en direct zonlicht. Vermijd sterke temperatuurschommelingen. Sluit blikjes en tubes direct na gebruik!

Afvoeren als afval
Speedex-afdrukmaterialen kunnen in kleine hoeveelheden samen met normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd. Er kan speciale, landspecifieke wet- en regelgeving gelden.

Technische gegevens olgens ISO 4823
De technische gegevens zijn bepaald bij een temperatuur van 23°C / 73°F en een relatieve luchtvochtigheid van 50%.

Mengtijd:	0.30 min.
Uithardingsduur in de mond:	3.00 min.
Totale verwerkingsduur:	1.15 min.
Mengverhouding putty/activator:	23 ml/1 ml
	resp. 6,90 g / 0,15 g

Meldingsverplichting
Alle ernstige voorvallen die zich voordoen in samenhang met dit product, moeten direct worden gemeld aan de fabrikant en aan de daartoe aangewezen instanties.

Brugsanvisning DA

Læs anvisningerne omhyggeligt før brug.

Produktbeskrivelse
Speedex® er et tokomponent aftryksmateriale baseret på polysiloxaner af kondensationstypen. Speedex er beregnet til at tage et aftryk af patientmundens aktuelle fysiske tilstand („dentalt aftryksmateriale") med henblik på reparation, genformning eller erstatning af patientens tænder. Dette inkluderer basismaterialerne (Speedex® putty soft, Speedex® putty, Speedex® light body, Speedex® medium) og universalaktivatoren (Speedex® Universal Activator). Efter den manuelle blanding af basismaterialerne og aktivatoren danner Speedex-materialerne pastaer, som anvendes individuelt eller kombineret med dentalt aftryksmateriale, som regel sammen med almindelige eller individuelle aftryksskeer og ved brug af almindelige aftryksteknik.

Sammensætning af Speedex putty soft
Silikoneelastomer af kondensationstypen, putty-materiale.
- Polysiloxan
- Farve: lyseblå
- Pebermynteolie

Speedex putty soft

Indikationer
- Primært aftryk ved putty wash-aftryksteknikken
- Pick-up-aftryk med den simultane blandeteknik
- Aftryk til studiemodeller, ortodontiske modeller, nøgler og beskyttende isolering under tilpasning af proteser

Kontraindikation
- Må ikke anvendes i tilfælde af kendte allergier over for indholdsstofferne i Speedex-aftryksmaterialer.
- Løse tænder kan blive endnu mere løse eller blive trukket ud, når der tages et aftryk
- Materialekombinationer med aftryksmaterialer fra andre producenter er ikke tilladt

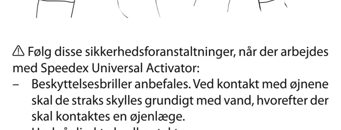
Sikkerhedsanvisninger
⚠ADVARSEL
- Øjne, luftveje og hud kan blive irriteret af Speedex Universal Activator
- Aftryk, der kommer i kontakt med mundslimhinden kan være kontaminerede. Overhold desinfektionsanvisninger
- Leveres kun til tandlæger og tandlægelaboratorier eller på deres anvisning

Bivirkninger/interaktioner
Ingen kendte skadelige reaktioner eller bivirkninger hos patienter og/eller tandfagligt personale.

Bruger/patientgruppe
Brugen af Speedex-aftryksmaterialer i patientens mund må kun foretages af specialpersonale som tandlæger eller tandlægeassistenter med særlige kvalifikationer. Egnet til alle patientgrupper.

PRÆPARATION
Skeer
Alle aftryksskeer, som er blevet designet til dental brug, enten præfabrikeret eller individuel, kan anvendes til at tage aftryk med. For at opnå en optimal adhæsion anbefaler vi at påføre et tyndt lag COLTENE® Adhesive på skeerne før brug. Dette forhindrer, at aftryksmaterialet løsner sig ved fjernelse fra mundhulen. Detaljerede oplysninger om påføringen kan findes brugsanvisningen til COLTENE Adhesive.

KORREKT ANVENDELSE
Dosering
Dosér Speedex putty soft med den medfølgende måleske (skrab overskydende materiale af). Spred materialet ud i håndfladen. For hvert afmålt mængde skal skeens kant trykkes ned i materialet på hånden. Påfør en streg af SPEEDEX Universal Activator for hver cirkeldiameter. Kontrollér, at dåserne og typerne lukkes straks efter brug.



⚠ Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når der arbejdes med Speedex Universal Activator:
- Beskyttelsesbriller anbefales. Ved kontakt med øjnene skal de straks skylles grundigt med vand, hvorefter der skal kontaktes en øjenlæge.
- Undgå direkte hudkontakt.
- Der skal altid bæres handsker under arbejdet (vinylhandsker anbefales).
- Må ikke spises eller sluges

APPLICERINGSTID
Normal dosering

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Kraftig æltning, høje temperaturer og fugtighed får aftryksmaterialerne til at hærde hurtigere. Lave temperaturer nedsætter hærdningsprocessen.
Ved over- eller underdosering af Speedex Universal Activator kan afbindingstiden fremskyndes eller nedsættes (maks. ± 20 % af den normale dosering)

20 % overdosering af aktivator

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20 % underdosering af aktivator

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Blanding
Fold materialet sammen og ælt det med fingrene, indtil der opnås en helt homogen farve, dog mindst i 30-45 sekunders blandetid. Det anbefales at bruge et stopur til dette. Når der bruges mekanisk blandeudstyr, skal man overholde anvisningerne fra apparatets producent. Efter en vellykket (stribefri) blanding skal materialet formes til en streng og placeres direkte i aftryksskeen.

Aftrykstagning
Sæt aftryksskeen med aftryksmateriale i mundhulen, og tryk i 2-3 sekunder. Hold den in situ, indtil materialet er helt afbundet.

Testmetoder for korrekt applikering
Materialeoverskud kræver betydeligt længere afbindingstid ved rumtemperatur end i patientens mund. Kontrollér derfor altid aftrykkets afbinding intraoralt, før det tages ud af munden. Hvis det manuelle tryk ikke efterlader et trykmærke i aftryksmaterialet efter den specificerede tid i kapitlet om „Dosering", kan aftrykket fjernes fra patientens mund. Men hvis der efterlades et synligt trykmærke i materialet, er materialet ikke helt hærdet endnu.

RENGØRING OG DESINFEKTION
Rengøring af aftrykket
Efter putty-aftrykket er blevet fjernet fra patientens mund, skal det rengøres grundigt med vaskematerialer (Speedex light body/medium) før videre anvendelse. Efter rengøringen kan de endelige aftryk desinficeres med almindelige desinfektionsopløsninger (f.eks. Dürr Dental SE, MD 520 aftryksdesinfektion), der er specifikt beregnet til aftryksmaterialer, og tørres med trykluft. Hvis der anvendes brintoverilte (H_2O_2) til desinfektion, anbefales det at afskylle dette meget omhyggeligt med lunkent vand for at undgå dannelse af blærer i aftrykket.
Rengøring af skeer:
Aftrykket kan fjernes med en sløv kniv. Klæbemiddelrester kan opløses ved iblødlægning i almindelige universalopløsningsmidler eller rensebenzin.

Fremstilling af model
Aftrykket bør støbes ud 30 min til 72 timer efter, at det er fjernet fra munden. Overfladespændingen nedsættes og udstøbningen lettes, dersom aftrykket vaskes med en mild sæbe og skylles omhyggeligt under rindende lunkent vand inden udstøbningen. Alle dentale gipsmodelmaterialer inden for branchestandarden (dvs. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kan anvendes.

Holdbarhed og opbevaring
- Udløbsdato: Se mærket på den primære emballage
- Opbevaringstemperatur: 15-23°C / 59-73°F
- Relativ luftfugtighed: 50 % ± 10 %
- Opbevaringstid efter den første åbning, 3 måneder

Skal beskyttes mod varme og sollys. Undgå ekstreme temperaturudsving. Luk dåser og tuber straks efter brug.

Bortskaffelse
Speedex-aftryksmaterialer kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald i små mængder. Der kan gælde landespecifikke forskrifter.

Tekniske data ifølge ISO 4823
De tekniske data er blevet fastlagt ved 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfugtighed.

Blandetid:	00:30 min
Oral afbindingstid:	3:00 min
Samlet behandlingstid	≥ 1:00 min
Blandeforhold putty / aktivator:	23 ml / 1 ml
	hhv. 6,90 g / 0,15 g

Rapporteringsforpligtelse
Alle alvorlig hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til producenten samt til de kompetente myndighed.

Bruksanvisning SV

Läs noga igenom anvisningarna före användningen.

Produktbeskrivning
Speedex® är ett tvåkomponents-avtrycksmaterial baserat på kondensationshärdande polysiloxaner. Speedex är avsett för registrering av den aktuella kliniska situationen i patientens mun ("dentalt avtrycksmaterial") inför restaurering, omformning eller ersättning av patientens tänder. Detta omfattar basmaterialen (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) och universalaktivatorn (Speedex® Universal Activator). Efter manuell blandning av bas och aktivator bildar Speedex-materialen pastor som kan användas som dentala avtrycksmaterial var för sig eller kombinerat, vanligtvis tillsammans med standardiserade kommersiella avtrycksskedar eller individuella avtrycksskedar och tillämpning av konventionella avtryckstekniker.

Sammansättning Speedex putty soft
Kondensationshärdande silikonelastomer, puttymaterial.
- Polysiloxan
- Färg: ljusblå
- Pepparmyntsolja

Avsedd användning
- Primäravtryck vid tvåstegstekniker.
- Pick-up-avtryck vid enstegsteknik.
- Avtryck för studiemodeller, orto-modeller, nycklar samt skyddande isolering av tänder under protesinprovning.

Kontraindikation
- Får inte användas i fall av känd allergi mot något av innehållsämnena i Speedex avtrycksmaterialen.
- Om patienten har lösa tänder finns risk att de lossnar ytterligare eller extraheras vid avtryckstagning.
- Materialen får inte kombineras med avtrycksmaterial från andra tillverkare.

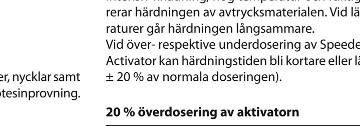
Säkerhetsanvisningar
⚠VARNING
- Ögon, andningsorgan och hud kan irriteras av Speedex Universal Activator.
- Avtryck som kommer i kontakt med munslemhinnan kan vara kontaminerade. Följ desinfektionsanvisningarna.
- Levereras endast till tandläkare och dentallaboratorier eller på deras beställning.

Biverkningar och interaktioner
Det finns inga kända skadliga reaktioner eller biverkningar på patienter eller tandvårdspersonal rapporterade.

Användare / patientgrupp
Avtrycktagning med Speedex avtrycksmaterial i patientens mun får endast utföras av fackpersonal såsom tandläkare respektive tandsköterskor/tandhygienister med god känd specialutbildning. Lämpligt för alla patientgrupper.

FÖRBEREDELSE
Avtrycksskedar
Alla avtrycksskedar, prefabricerade eller individuellt framställda, som är utformade för användning inom tandvården kan användas för avtryckstagning. För optimal adhesion rekommenderar vi applicering av ett tunt skikt COLTENE® Adhesive i skedarna före användningen. Detta förebygger att avtrycksmaterialet lossnar när det tas ur munhålan. Detaljerad information om appliceringen finns i bruksanvisningen för COLTENE Adhesive.

KORREKT ANVÄNDNING
Dosering
Dosera Speedex putty soft med den medföljande måttskopan (skrapa av överskott). Fördela materialet i handflatan. Tryck ner måttskopans kant i materialet en gång för varje måttskopa med basmaterial som har tagits. Dosera en stränglängd Speedex Universal Activator längs varje cirkels diameter. Säkerställ att burkar och tuber stängs omedelbart efter deras användning.



⚠ Iakttag följande säkerhetsåtgärder när du arbetar med Speedex Universal Activator:
- Använd skyddsglasögon. Om produkten kommer i ögonen, ska ögonen omedelbart sköljas med vatten och ögonläkare konsulteras.
- Undvik direkt hudkontakt.
- Använd alltid skyddshandskar under arbetet (vi rekommenderar vinylhandskar).
- Får ej förtäras.

APPLICERINGSTID
Normal dosering

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intensiv knådning, hög temperatur och fuktighet accelererar härdningen av avtrycksmaterialen. Vid lägre temperaturer går härdningen långsammare.
Vid över- respektive underdosering av Speedex Universal Activator kan härdningstiden bli kortare eller längre (max. ± 20 % av normala doseringen).

20 % överdosering av aktivatorn

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20 % underdosering av aktivatorn

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Blandning
Vik ihop materialet och knåda det med fingrarna tills massan får en helt homogen färg, men blanda i minst 30–45 sek. Vi rekommenderar att du använder ett stoppur för att kontrollera tiden. Om mekaniska blandningsapparater används ska apparattillverkarens anvisningar följas. Efter framgångsrik blandning (utan ränder) formas materialet till en sträng som omedelbart placeras i avtrycksskeden.

Avtryckstagning
För in avtrycksskeden fylld med avtrycksmaterialet i patientens munhåla och tryck ned den under 2-3 sekunder. Håll den sedan på plats in situ tills materialet härdat fullständigt.

Testmetoder för korrekt applicering
Materialrester behöver mycket längre härdningstid i rumstemperatur än i munhålan. Kontrollera därför alltid härdningen intraoralt innan materialet avlägsnas ur munnen. Om det manuella trycktestet inte ger tryckmärken i avtrycksmaterialet efter den tid som anges i kapitlet "Dosering" kan avtrycket tas ut från patientens mun. Om testet däremot lämnar synliga tryckmärken i materialet har materialet ännu inte härdat fullständigt.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
Rengöring av avtrycket
När putty-avtrycket avlägsnats från patientens mun måste det rengöras omsorgsfullt före ytterligare användning med wash-material (Speedex light body/medium). Efter rengöring kan de slutliga avtrycken desinficeras med kommersiellt tillgängliga desinfektionslösningar (t.ex. Dürr Dental SE, MD 520 avtrycksdesinfektion) som är särskilt utformade för dentala avtrycksmaterial, och torkas med luftblästring. Om väteperoxid (H_2O_2) används för desinfektion, rekommenderar vi noggrann sköljning med ljummet vatten efteråt för att undvika att det bildas blåsor.
Rengöring av avtrycksskedar:
Avtrycksmaterialet kan avlägsnas med ett trubbigt instrument. Adhesivrester kan lösas upp genom att skeden läggs i kommersiellt tillgängligt universallösningsmedel eller lättbensin.

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

Hållbarhet och förvaring
- Utgångsdatum: se etiketten på primärförpackningen
- Förvaringstemperatur: 15-23 °C / 59-73 °F
- Relativ luftfuktighet: 50 % ± 10 %
- Hållbarhet efter första öppningen, 3 månader

Får ej utsättas för värme och solljus. Undvik extrema temperaturförändringar. Stäng burkar och tuber omedelbart efter deras användning.

Avfallshantering
Speedex avtrycksmaterial kan kasseras i små mängder tillsammans med hushållsavfallet. Särskilda landsspecifika lagregler kan gälla.

Tekniska data enligt ISO 4823
De tekniska uppgifterna har bestämts vid 23 °C / 73 °F och en relativ luftfuktighet på 50 %.

Blandningstid:	00:30 min
Härdningstid i munnen:	3:00 min
Total bearbetningstid:	≥ 1:00 min
Blandningsförhållande Putty/Activator:	23 ml / 1 ml
	resp. 6,90 g / 0,15 g

Rapporteringsskyldighet
Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten (i Sverige Läkemedelsverket).

Bruksanvisning NO

Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk.

Produktbeskrivelse:
Speedex® er et 2-komponents avtrykksmateriale basert på polysiloksan av kondensasjonstypen. Speedex er beregnet på å registrere den aktuelle fysiske situasjonen i en pasients munn ("dentalt avtrykksmateriale") med formål om å reparere, regulere eller erstatte pasientens tenner. Dette inkluderer basematerialer (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) og den universelle aktivatoren (Speedex® Universal Activator). Etter manuell blanding av base og aktivator, danner Speedex-materialene pastaer som brukes som dentalt avtrykksmateriale, hver for seg eller i kombinasjon, vanligvis sammen med en standard avtrykksskje som fås i handelen eller en som tilpasses individuelt, og ved hjelp av konvensjonelle avtrykksteknikker.

Sammensetning av Speedex putty soft
Elastisk K-silikon avtrykksmateriale.
- Polysiloksan
- Farge: Lyseblå
- Peppermynteolje

Indikasjon
- Primæravtrykk med putty-wash-avtrykksteknikk
- Pickup-avtrykk med samtidig blandeteknikk
- Avtrykk for studiemodeller, ortodontiske modeller og beskyttelse av protesetenner i forbindelse med støping

Kontraindikasjoner
- Skal ikke brukes i tilfeller med kjent allergi mot innholdsstoffene i Speedex-avtrykksmaterialene.
- Løse tenner kan løsne ytterligere eller bli trukket ut når avtrykk tas
- Det er ikke tillatt å kombinere materialet med avtrykksmaterialer fra andre produsenter

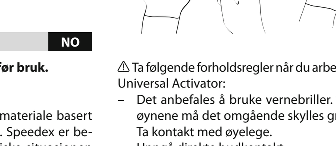
Sikkerhetsinstruksjoner
⚠ADVARSEL
- Speedex Universal Activator kan irritere øyne, luftveier og huden
- Avtrykk som kommer i kontakt med munnslimhinnene kan kontamineres. Overhold instruksjoner om desinfeksjon
- Leveres kun til tannleger og dentallaboratorier eller på deres vegne

Bivirkninger/interaksjoner
Det er ingen kjente skadelige reaksjoner eller bivirkninger for pasienter og/eller tannhelsepersonell.

Bruker-/pasientgruppe
Speedex-avtrykksmaterialer skal kun brukes i pasientens munn når dette utføres av spesialisert personell, som f.eks tannlege og tannlegeassistent med spesielle kvalifikasjoner. Egnet for alle pasientgrupper.

PREPARERING
Avtrykksskjeer
Alle avtrykksskjeer som er konstruert for dental bruk, enten prefabrikkerte eller individuelt tilpassede, kan brukes til å ta avtrykk med. For perfekt adhesjon anbefaler vi å applisere et tynt lag med COLTENE® Adhesive på avtrykksskjeene før bruk. Dette forhindrer at avtrykksmaterialet løsner når avtrykket tas ut av munnhulen. Du finner detaljert informasjon om applisering i bruksanvisningen for COLTENE-adhesivet.

TILTENKT BRUK
Dosering
Doser Speedex putty soft med den inkluderte måleskjeen (skrap av overskytende). Spre materialet ut i håndflaten. For hver måleskje trykkes skjeens kant ned i materialet på hånden. Doser en lengde med SPEEDEX Universal Activator per sirkeldiameter. Kontroller at bokser og tuber lukkes igjen umiddelbart etter bruk.



⚠ Ta følgende forholdsregler når du arbeider med Speedex Universal Activator:
- Det anbefales å bruke vernebriller. Ved kontakt med øynene må det omgående skylles grundig med vann. Ta kontakt med øyelege.
- Unngå direkte hudkontakt
- Bruk alltid vernehansker under arbeidet (vinylhansker anbefales)
- Skal ikke spises eller svelges

APPLISERINGSTID
Normal dosering

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intensiv knaing, høye temperaturer og fuktighet fremskynder herdingen av avtrykksmaterialene. Lavere temperaturer forsinker herdeprosessen.
Ved over- og underdosering av Speedex Universal Activator kan herdetiden forkortes eller forlenges (maks. ± 20 % av normal dosering)

20 % overdosering av aktivator

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20 % underdosering av aktivator

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Blanding
Brett materialet med fingrene og kna kraftig til fargen blir helt homogen, men sørg for en blandetid på minst 30-45 sekunder. Det anbefales å bruke stoppeklokke til dette formålet. Ved bruk av mekaniske blandeenheter skal instruksene fra utstyrsprodusenten overholdes. Etter en vellykket (stripefri) blanding, formes materialet til en streng og plasseres umiddelbart i avtrykksskjeen.

Avtrykk
Før avtrykksskjeen fylt med avtrykksmateriale inn i munnhulen og trykk i 2-3 sekunder. Hold deretter posisjonen til materialet er fullstendig herdet.

Testmetoder for korrekt bruk
Materialrester trenger betraktelig mer herdetid ved romtemperatur enn i pasientens munn. Du må derfor kontrollere intraoralt at materialet er herdet, før det tas ut av munnen. Hvis den manuelle trykktesten ikke etterlater et avtrykk i avtrykksmaterialet etter den tiden som er spesifisert i kapitlet om "Dosering", kan avtrykket tas ut av pasientens munn. Men hvis testen etterlater synlige trykkmerker i materialet, er ikke materialet fullstendig herdet enda.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
Rengjøring av avtrykket
Etter at avtrykket er tatt ut av pasientens munn, må det rengjøres grundig med vaskematerialer (Speedex light body/medium) før videre bruk. Etter rengjøring kan det endelige avtrykket desinfiseres med vanlige tilgjengelige desinfeksjonsløsninger (f.eks. Dürr Dental SE, MD 520 desinfeksjonsmiddel for avtrykk) som er utviklet spesielt for dentale avtrykksmaterialer, og tørkes med trykkluft. Hvis det brukes hydrogenperoksid (H_2O_2) til desinfeksjon, anbefales det å skylle grundig med lunkent vann etterpå for å unngå at det danner seg bobler.
Rengjøring av avtrykksskjeer:
Avtrykket kan tas ut med et uskarpt instrument. Rester av adhesiv kan løses opp ved å plasseres i et kommersielt tilgjengelig universelt løsemiddel eller rensebensin.

Tilvirkning av modeller
Den ideelle tidsrammen ligger mellom 30 min og 72 t etter at avtrykket er tatt. Overflatespenningen vil reduseres og fylling vil forenkles, hvis avtrykket vaskes med vaskemiddel og skylles grundig i lunkent vann. Alle bransjestandard avtrykksmaterialer av dentale gipsmaterialer (f.eks. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kan brukes.

Holdbarhet og oppbevaring
- Utløpsdato: se etiketten på primæremballasjen
- Oppbevaringstemperatur: 15-23 °C / 59-73 °F
- Relativ luftfuktighet: 50 % ± 10 %
- Holdbarhet etter første åpning: 3 måneder

Beskyttes mot eksponering for varme og sollys. Unngå ekstreme temperaturforskjeller. Lukk boksene og tubene umiddelbart etter bruk.

Kassering
Speedex-avtrykksmaterialer kan i små mengder kasseres sammen med husholdningsavfallet. Spesielle forskrifter kan gjelde i de ulike land.

Tekniske data samsvarer med ISO 4823
De tekniske data ble fastslått ved 23 °C / 73 °F og 50 % relativ luftfuktighet.

Blandetid:	00:30 min
Oral herdetid:	3:00 min
Total prosesseringstid	≥ 1:00min
Blandeforhold mellom putty / aktivator:	23 ml / 1 ml
	hhv. 6,90 g / 0,15 g

Rapporteringsplikt
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette produktet må umiddelbart rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet.

Käyttöohje FI

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Tuotekuvaus
Speedex® on kaksikomponenttinen, K-tyyppisiin polysiloksaaneihin perustuva jäljennösmateriaali. Speedex on tarkoitettu potilaan suun sen hetkisen fyysisen tilan rekisteröintiin ("hampaiden jäljennösmateriaali") potilaan hampaiden korjaamista, uudelleenmuotoilua tai korvaamista varten. Tuote sisältää perusmassat (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) ja yleisaktivaattorin (Speedex® Universal Activator). Perusmassan ja aktivaattorin manuaalisen sekoittamisen jälkeen Speedex-materiaalit muodostavat tahnoja, joita käytetään yksittäin tai yhdistelminä hampaiden jäljennösmateriaalina, yleensä yhdessä vakiojäljennöslusikan tai yksilöllisen jäljennöslusikan kanssa ja perinteisillä jäljennöstekniikoilla.

Speedex putty soft -materiaalin koostumus
K-silikoni, silikonielastomeeri, putty-materiaali.
- Polysiloksaani
- Väri: vaaleansininen
- Piparminttuöljy

Indikaatiot
- Alkujäljennös käytettäessä putty-wash-jäljennöstekniikkaa
- Pick-up-jäljennös simultaanisessa sekoitustekniikassa
- Mallijäljennökset, ortodonttiset mallit, muotit sekä hampaiden eristäminen proteesien sovituksen aikana

Kontraindikaatiot
- Älä käytä, jos potilaan tiedetään olevan allerginen Speedex-jäljennösmateriaalien aineosille.
- Jäljennösten ottaminen voi lisätä löystyneiden hampaiden löystymistä tai johtaa niiden irtoamiseen.
- Materiaalia ei saa yhdistää muiden valmistajien jäljennösmateriaalien kanssa.

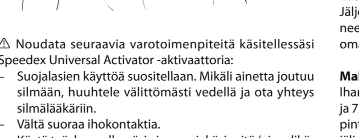
Turvaohjeet
⚠VAROITUS
- Speedex Universal Activator voi ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa.
- Suun limakalvon kanssa kosketuksiin joutuvat jäljennökset voivat olla kontaminoituneita. Noudata desinfiointiohjeita.
- Toimitetaan vain hammaslääkäreille ja hammaslaboratorioihin tai heidän/niiden tilauksesta.

Sivuvaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa
Potilailla ja/tai hammaslääketieteellisellä henkilökunnalla ei ole raportoitu haitallisia reaktioita tai haittavaikutuksia.

Käyttäjä-/potilasryhmä
Ainoastaan erikoistunut henkilökunta, kuten hammaslääkärit ja erikoispätevyyden omaavat hammashoitajat saavat käyttää Speedex-jäljennösmateriaaleja potilaan suussa. Sopii kaikille potilasryhmille.

PREPAROINTI
Lusikka
Jäljennöksen ottamiseen voidaan käyttää kaikkia vakio- tai yksilöllisiä jäljennöslusikoita, jotka on suunniteltu käyttöön hammaslääketieteessä. Hyvän kiinnityksen takaamiseksi suosittelemme levittämään kaikkiin lusikoihin ohuen kerroksen Coltene® Adhesive -sidosainetta ennen käyttöä. Se estää jäljennösmateriaalin irtoamisen suuontelosta poistettaessa. Yksityiskohtaista tietoa käytöstä on Coltene Adhesive -sidosaineen käyttöohjeessa.

ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ
Annostelu
Annostele Speedix putty -materiaalia mukana toimitetulla mittalusikalla (poista ylimääräinen materiaali tasoittamalla pinta). Levitä materiaali kämmenelle ja paina jokaista mittalusikallista kohti yksi annoslusikan jälki kädessä olevaan materiaaliin. Levitä Speedex Universal Activator -aktivaattoria lusikan jäljen halkaisijalle yksi viiva per lusikan jälki. Varmista, että purkit ja tuubit suljetaan heti käytön jälkeen.



⚠ Noudata seuraavia varotoimenpiteitä käsitellessäsi Speedex Universal Activator -aktivaattoria:
- Suojalasien käyttöä suositellaan. Mikäli ainetta joutuu silmään, huuhtele välittömästi vedellä ja ota yhteys silmälääkäriin.
- Vältä suoraa ihokontaktia.
- Käytä työskennellessäsi aina suojakäsineitä (vinyylikäsineitä suositellaan).
- Älä niele tai syö materiaalia.

TYÖSKENTELYAIKA
Normaali annostus

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Jäljennösmateriaalien voimakas muovailu, korkeat lämpötilat ja kosteus nopeuttavat kovettumista. Matalat lämpötilat hidastavat kovettumista.
Speedex Universal Activator -aktivaattorin yliannostus lyhentää kovettumisaikaa ja aliannostus pidentää kovettumisaikaa (enintään ± 20 % normaalista annoksesta).

Aktivaattorin yliannostus 20 %

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Aktivaattorin aliannostus 20 %

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Sekoitus
Taittele materiaalia ja muovaile sitä voimakkaasti sormilla, kunnes väri on täysin tasainen. Sekoita kuitenkin vähintään 30–45 sekuntia. Sekuntikellon käyttöä suositellaan. Jos käytät mekaanisia sekoituslaitteita, noudata laitteen valmistajan antamia ohjeita. Kun sekoitus on valmis (materiaalissa ei ole juovia), muotoile materiaali nauhaksi ja aseta se heti jäljennöslusikkaan.

Jäljentäminen
Aseta jäljennösmateriaalia sisältävä jäljennöslusikka suuhun ja paina 2–3 sekuntia. Pidä paikallaan, kunnes materiaali on kovettunut kokonaan.

Oikean käyttötavan testimenetelmät
Ylimääräinen materiaali vaatii kovettuakseen huoneenlämpötilassa huomattavasti enemmän aikaa kuin potilaan suussa. Varmista sen vuoksi materiaalin kovettuminen intraoraalisesti ennen sen poistamista suusta. Jos manuaalinen painallustesti ei jätä painaumaa materiaaliin luvussa "Annostelu" määritetyn ajan kuluttua, jäljennöksen voi poistaa potilaan suusta. Jos testistä jää kuitenkin näkyvä painuma materiaaliin, materiaali ei ole vielä kokonaan kovettunut.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
Jäljennöksen puhdistus
Kun putty-jäljennös on poistettu potilaan suusta, se on puhdistettava perusteellisesti wash-materiaaleilla (Speedex light body/medium) ennen muita toimenpiteitä. Puhdistetut lopulliset jäljennökset voidaan desinfioida tavanomaisilla desinfiointiliuoksilla (esim. Dürr Dental SE, MD 520 -jäljennösdesinfiointiaine), jotka on tarkoitettu erityisesti hammaslääketieteellisille jäljennösmateriaaleille, sekä kuivata sitten paineilmalla. Jos käytät H_2O_2-vetyperoksidia desinfiointiaineena, huuhtele jäljennös perusteellisesti haalealla vedellä ilmakuplien syntymisen välttämiseksi.
Lusikoiden puhdistus:
Jäljennös voidaan poistaa tylpällä instrumentilla. Sidosaineen jäämät voidaan poistaa asettamalla lusikat tavanomaiseen yleiskäyttöiseen liuottimeen tai bensiiniin.

Mallin valmistaminen
Ihanteellinen aika mallin valmistamiselle on 30 minuutin ja 72 tunnin välillä jäljennöksen ottamisesta. Jäljennöksen pintajännitys vähenee ja mallin valaminen helpottuu, jos jäljennös pestään puhdistusaineella ja huuhdellaan sen jälkeen huolellisesti haalealla, puhtaalla vedellä. Valamiseen voidaan käyttää kaikkia tavanomaisia kipsimateriaaleja (kuten Fujirock Dental Stone tai Hard Rock Dental Stone).

Säilyvyys ja varastointi
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: Katso sisäpakkauksen myyntipäällysmerkintä
- Varastointilämpötila: 15-23 °C / 59-73 °F
- Suhteellinen kosteus: 50 % ± 10 %
- Käyttöikä ensimmäisen avauskerran jälkeen: 3 kuukautta

Suojattava lämmöltä ja auringonvalolta. Vältettävä voimakkaita lämpötilan vaihteluita. Sulje purkit ja tuubit heti käytön jälkeen.

Hävittäminen
Pieniä määriä Speedex-jäljennösmateriaaleja voi hävittää talousjätteen seassa. Tästä poikkeavat maakohtaiset määräykset ovat mahdollisia.

Tekniset tiedot: ISO 4823
Tekniset tiedot määritettiin 23 °C:n / 73 °F:n lämpötilassa ja 50 %:n suhteellisessa kosteudessa.

Sekoitusaika:	00:30 min
Kovettumisaika suussa:	3:00 min
Kokonaiskäsittelyaika	≥ 1:00min
Sekoitussuhde putty / aktivaattori:	23 ml / 1 ml
	tai 6,90 g / 0,15 g

Ilmoitusvelvollisuus
Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle.

Οδηγίες χρήσης EL

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Περιγραφή του προϊόντος
Το Speedex® είναι ένα αποτυπωτικό υλικό δύο συστατικών με βάση πολυσιλοξάνες τύπου συμπύκνωσης. Το Speedex προορίζεται για την καταγραφή της τρέχουσας φυσικής κατάστασης στο στόμα ενός ασθενούς («οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό») για τον σκοπό της επιδιόρθωσης, αναδιαμόρφωσης ή αντικατάστασης των δοντιών του ασθενούς. Αυτό περιλαμβάνει υλικά βάσης (Speedex® putty soft, Speedex® putty, Speedex® light body, Speedex® medium) και τον καταλύτη γενικής χρήσης (Speedex® Universal Activator). Μετά την ανάμειξη της βάσης και του καταλύτη με το χέρι, τα υλικά Speedex σχηματίζουν πάστες οι οποίες χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό ως οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό, συνήθως μαζί με ένα τυπικό δισκάριο αποτύπωσης του εμπορίου ή εξατομικευμένο δισκάριο αποτύπωσης και χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές αποτύπωσης.

Σύνθεση του Speedex putty soft
Ελαστομερής σιλικόνη πολυμεριζόμενη με αντίδραση συμπύκνωσης, παχύρρευστο υλικό.
- Πολυσιλοξάνη
- Χρώμα: Γαλάζιο
- Μινθέλαιο

Ένδειξη
- Αρχικό αποτύπωμα στην τεχνική της διπλής αποτύπωσης
- Αποτύπωση ανοικτού δισκαρίου (pick-up) στην τεχνική διπλής ανάμειξης
- Αποτυπώματα για εκμαγεία μελέτης, ορθοδοντικά εκμαγεία, κλειδιά και προστατευτική απομόνωση των δοντιών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής προσθέσεων

Αντένδειξη
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών αλλεργιών στα συστατικά των αποτυπωτικών υλικών Speedex.
- Τα χαλαρά δόντια μπορεί να χαλαρώσουν περαιτέρω ή να εξαχθούν κατά τη λήψη του αποτυπώματος
- Οι συνδυασμοί του υλικού με αποτυπωτικά υλικά άλλων κατασκευαστών δεν επιτρέπονται

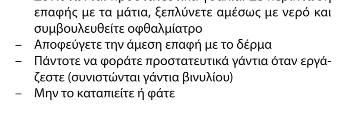
Οδηγίες για την ασφάλεια
⚠ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Το Speedex Universal Activator μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια, στα όργανα του αναπνευστικού συστήματος και στο δέρμα
- Τα αποτυπώματα που έρχονται σε επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο μπορεί να είναι μολυσμένα. Τηρείτε τις οδηγίες απολύμανσης
- Παρέχεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή κατόπιν εντολής αυτών

Ανεπιθύμητες ενέργειες / Αλληλεπιδράσεις
Δεν έχουν γίνει γνωστές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή παρενέργειες στους ασθενείς ή/και στο οδοντιατρικό προσωπικό.

Ομάδα χρηστών / ασθενών
Η χρήση των αποτυπωτικών υλικών Speedex στο στόμα του ασθενούς μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από ειδικευμένο προσωπικό όπως οδοντίατροι και βοηθοί οδοντιάτρου με ειδική κατάρτιση. Κατάλληλο για όλες τις ομάδες ασθενών.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
Αποτυπωτικά δισκάρια
Για τη λήψη αποτυπώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα αποτυπωτικά δισκάρια, είτε προκατασκευασμένα είτε εξατομικευμένα, που είναι σχεδιασμένα για οδοντιατρική χρήση. Για να επιτύχετε την τέλεια πρόσφυση του αποτυπωτικού υλικού στο δισκάριο, συνιστούμε την επάλειψη των δισκαρίων με ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού παράγοντα COLTENE® Adhesive πριν τη χρήση. Αυτό αποτρέπει την απόσπαση του αποτυπωτικού υλικού κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης από τη στοματική κοιλότητα. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης του συγκολλητικού παράγοντα COLTENE Adhesive.

ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ
Δοσολογία
Δοσιμετρήστε το Speedex putty soft με τη συνοδευτική μεζούρα (αφαιρέστε «κοφτά» την περίσσεια). Απλώστε το υλικό στην παλάμη του χεριού σας. Για κάθε μεζούρα, πιέστε το χείλος της μεζούρας μία φορά μέσα στο υλικό στην παλάμη σας. Εφαρμόστε ένα μήκος SPEEDEX Universal Activator ανά διάμετρο κύκλου. Βεβαιωθείτε ότι τα δοχεία και τα σωληνάρια κλείνονται αμέσως μετά τη χρήση.



⚠ Λαμβάνετε τις ακόλουθες προφυλάξεις ασφάλειας όταν εργάζεστε με το Speedex Universal Activator:
- Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο
- Αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα
- Πάντοτε να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν εργάζεστε (συνιστώνται γάντια βινυλίου)
- Μην το καταπίετε ή φάτε

ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Κανονική δοσολογία

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Το υπερβολικό ζύμωμα, οι υψηλές θερμοκρασίες και η υγρασία επιταχύνουν τον πολυμερισμό των αποτυπωτικών υλικών. Οι χαμηλές θερμοκρασίες επιβραδύνουν τη διαδικασία πολυμερισμού.
Με την υπερδοσιμέτρηση και την υποδοσιμέτρηση του Speedex Universal Activator, ο χρόνος πήξης μπορεί να επιταχυνθεί ή να επιβραδυνθεί (μέγ. ± 20% της κανονικής δοσολογίας)

Υπερδοσιμέτρηση 20% καταλύτη

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Υποδοσιμέτρηση 20% καταλύτη

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Ανάμειξη
Διπλώστε το υλικό και ζυμώστε με τα δάκτυλα μέχρι να επιτευχθεί ένα απολύτως ομοιογενές χρώμα, πάντως για τουλάχιστον 30-45 δευτερόλεπτα χρόνο ανάμειξης. Συνιστάται η χρήση χρονομέτρου για αυτόν τον σκοπό. Όταν χρησιμοποιείτε μηχανικές συσκευές ανάμειξης, τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής. Μετά την επιτυχή (χωρίς ραβδώσεις) ανάμειξη, διαμορφώστε το υλικό σαν σχοινί και τοποθετήστε το αμέσως μέσα στο δισκάριο ανάμειξης.

Αποτύπωση
Εισαγάγετε το δισκάριο αποτύπωσης, φορτωμένο με το αποτυπωτικό υλικό, μέσα στη στοματική κοιλότητα και πιέστε για 2-3 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια κρατήστε το στη σωστή θέση μέχρι το υλικό να πήξει τελείως.

Μέθοδοι δοκιμής για σωστή εφαρμογή
Η περίσσεια του υλικού πολυμερίζεται πολύ πιο αργά σε θερμοκρασία δωματίου από ό,τι μέσα στο στόμα του ασθενούς. Θα πρέπει επομένως να ελέγχετε ενδοστοματικά εάν το υλικό έχει πήξει πριν το απομακρύνετε από το στόμα. Εάν η δοκιμή πίεσης με το χέρι δεν αφήνει σημάδι πίεσης στο αποτυπωτικό υλικό μετά τον χρόνο που καθορίζεται στο κεφάλαιο «Δοσολογία», το αποτύπωμα μπορεί να αφαιρεθεί από το στόμα του ασθενούς. Ωστόσο, εάν η δοκιμή αφήνει ορατό σημάδι πίεσης στο υλικό, το υλικό δεν έχει πήξει ακόμα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Καθαρισμός του αποτυπώματος
Αφού το αποτύπωμα από παχύρρευστο υλικό αφαιρεθεί από το στόμα του ασθενούς, πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά πριν από την περαιτέρω χρήση με λεπτόρρευστα υλικά (Speedex light body/medium). Μετά τον καθαρισμό, τα τελικά αποτυπώματα μπορούν να απολυμανθούν με απολυμαντικά διαλύματα του εμπορίου (π.χ. Dürr Dental SE, MD 520 impression disinfection) ειδικά σχεδιασμένα για οδοντιατρικά αποτυπωτικά υλικά και να στεγνωθούν χρησιμοποιώντας πεπιεσμένο αέρα. Σε περίπτωση απολύμανσης με υπεροξείδιο του υδρογόνου H_2O_2, πρέπει μετά να ξεπλύνετε καλά με άφθονο τρεχούμενο χλιαρό νερό για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.
Καθαρισμός των αποτυπωτικών δισκαρίων:
Το αποτύπωμα μπορεί να απομακρυνθεί με ένα αμβλύ εργαλείο. Τα υπολείμματα συγκολλητικού παράγοντα διαλύονται τοποθετώντας μέσα σε διαλυτικά γενικής χρήσης του εμπορίου ή βενζίνη.

Κατασκευή εκμαγείων
Ο ιδανικός χρόνος είναι μεταξύ 30 λεπτών και 72 ωρών από τη λήψη του αποτυπώματος. Ένα καλό πλύσιμο του αποτυπώματος με σαπούνι και νερό και ένα καλό ξέβγαλμα με χλιαρό νερό βοηθούν τη χύτευση του εκμαγείου γιατί μειώνουν τις επιφανειακές τάσεις. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή εκμαγείων όλες οι οδοντιατρικές βιομηχανικές γύψοι που πληρούν τις απαιτούμενες προδιαγραφές (δηλ. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ετικέτα στην πρωτογενή συσκευασία
- Θερμοκρασία φύλαξης: 15-23 °C / 59-73 °F
- Σχετική υγρασία: 50% ± 10%
- Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα, 3 μήνες

Προστατεύετε από την έκθεση του υλικού στη θερμότητα και στον ήλιο. Αποφεύγετε τις ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Κλείνετε τα δοχεία και τα σωληνάρια αμέσως μετά τη χρήση.

Απόρριψη
Τα αποτυπωτικά υλικά Speedex μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα σε μικρές ποσότητες. Ενδέχεται να ισχύουν κανονισμοί ειδικά για τη χώρα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά σύμφωνα με το ISO 4823
Τα τεχνικά χαρακτηριστικά καθορίστηκαν σε θερμοκρασία 23 °C / 73 °F και σχετική υγρασία 50%.

Χρόνος ανάμειξης:	00:30 λεπτά
Χρόνος πήξης στο στόμα:	3:00 λεπτά
Συνολικός χρόνος επεξεργασίας	≥ 1:00 λεπτά
Αναλογία ανάμειξης Putty/Activator:	23 ml/1 ml
	αντίστ. 6,90 g / 0,15 g

Υποχρέωση αναφοράς
Όλα τα σοβαρά περιστατικά σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή.

Instrucțiuni de utilizare RO

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.

Descrierea produsului
Speedex® este un material de amprentă cu două componente, pe bază de polisiloxani de condensare. Speedex este destinat pentru înregistrarea situației fizice curente din cavitatea orală a pacientului („material de amprentă dentară") în scopul reparării, remodelării sau înlocuirii dinților acestuia. Produsul include materiale de bază (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) și activatorul universal (Speedex® Universal Activator). După amestecarea manuală a bazei și activatorului, materialele Speedex formează paste care sunt utilizate individual sau în combinație, ca material de amprentă dentară, de obicei împreună cu o lingură de amprentă standard comercială sau individuală, și utilizând tehnici de amprentare convenționale.

Compoziția produsului Speedex putty soft
Elastomer siliconic de condensare, material de tip putty.
- Polisiloxan
- Culoare: Albastru deschis
- Ulei de mentă

Indicații
- Amprenta primară din tehnica amprentei în doi timpi
- Amprenta cu supraamprentă din tehnica de amestecare simultană
- Amprente pentru modele de studiu, modele ortodontice, chei și izolarea protectoare a dinților în timpul adaptării protezelor

Contraindicații
- Nu utilizați în cazul alergiilor cunoscute la componentele materialelor de amprentă Speedex.
- Dinții mobili pot fi mobilizați și mai mult sau extrași prin luarea unei amprente.
- Combinările materialului cu materiale de amprentă de la alți producători nu sunt permise.

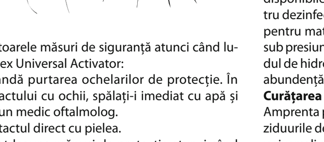
Instrucțiuni privind siguranța
⚠AVERTISMENT
- Ochii, organele respiratorii și pielea pot fi iritate de Speedex Universal Activator.
- Amprentele care vin în contact cu mucoasa orală pot fi contaminate. Respectați instrucțiunile privind dezinfectarea.
- Furnizat exclusiv medicilor stomatologi și laboratoarelor dentare sau la indicația acestora.

Efecte secundare / Interacțiuni
Până acum nu se cunosc reacții nocive sau efecte secundare la pacienți și / sau la personalul stomatologic.

Grup de utilizatori/pacienți
Utilizarea materialelor de amprentă Speedex în cavitatea orală a pacientului poate fi efectuată numai de personalul specializat, cum sunt medicii stomatologi și asistenții stomatologi cu calificări speciale. Adecvat pentru toate grupele de pacienți.

PREPARAREA
Linguri
Toate lingurile de amprentă care au fost prevăzute pentru utilizare stomatologică, fie prefabricate fie individuale, pot fi utilizate pentru luarea amprentei. Pentru o adeziune perfectă, recomandăm aplicarea unui strat subțire de COLTENE® Adhesive pe linguri înainte de a le utiliza. Aceasta previne detașarea materialului de amprentă în timpul îndepărtării din cavitatea orală. Informații detaliate despre aplicare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare pentru COLTENE Adhesive.

UTILIZAREA ADECVATĂ
Dozarea
Dozați Speedex putty soft cu lingura de măsurare atașată (îndepărtați surplusul). Întindeți materialul în palmă. Pentru fiecare lingură de măsurare apăsați marginea lingurii o dată în materialul de pe mână. Dozați o lungime de SPEEDEX Universal Activator per diametru circular. Asigurați-vă că recipientele și tuburile sunt închise imediat după utilizare.



⚠ Luați următoarele măsuri de siguranță atunci când lucrați cu Speedex Universal Activator:
- Se recomandă purtarea ochelarilor de protecție. În cazul contactului cu ochii, spălați-i imediat cu apă și consultați un medic oftalmolog.
- Evitați contactul direct cu pielea.
- Purtați întotdeauna mănuși de protecție atunci când lucrați (se recomandă mănușile de vinil).
- Nu înghițiți sau nu ingerați.

DURATA APLICĂRII
Dozarea normală

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Frământarea intensă, temperaturile ridicate și umiditatea înaltă accelerează polimerizarea materialelor de amprentă. Temperaturile scăzute încetinesc procesul de polimerizare. Prin supradozarea și subdozarea produsului Speedex Universal Activator, timpul de priză poate fi accelerat sau încetinit (max. ± 20% din dozarea normală).

Supradozarea, 20% mai mult activator

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Subdozarea, 20% mai puțin activator

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Amestecarea
Împăturați materialul și frământați-l cu degetele până când se obține o culoare absolut uniformă, dar cel puțin 30-45 secunde timp de amestecare. Se recomandă utilizarea unui cronometru în acest scop. Când se utilizează dispozitive de amestecare mecanică, respectați instrucțiunile producătorului dispozitivului. După amestecarea cu succes (fără dungi), modelați materialul într-un sul și așezați-l imediat în lingura de amprentă.

Amprenta
Introduceți lingura de amprentă încărcată cu materialul de amprentă în cavitatea orală și apăsați-o timp de 2-3 secunde. Apoi mențineți-o pe loc până când materialul s-a întărit complet.

Metode de testare a aplicării corecte
Resturile de material necesită considerabil mai mult timp pentru a face priză la temperatura camerei decât în cavitatea orală a pacientului. De aceea, înainte de a îndepărta amprenta din cavitatea orală, trebuie să verificați intraoral dacă materialul s-a întărit. Dacă testul presiunii manuale nu lasă un semn de presiune în materialul de amprentă după timpul specificat în capitolul despre „Dozare", amprenta poate fi îndepărtată din cavitatea orală a pacientului. Totuși, dacă testul lasă un semn de presiune vizibil în material, atunci acesta încă nu este polimerizat complet.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
Curățarea amprentei
După ce amprenta cu material de tip putty a fost îndepărtată din cavitatea orală a pacientului, ea trebuie curățată bine cu materiale de spălare (Speedex light body/medium) înainte de a fi utilizată în continuare. După curățare, amprentele finale pot fi dezinfectate cu soluții dezinfectante disponibile în comerț (de ex. Dürr Dental SE, MD 520 pentru dezinfectarea amprentelor), prevăzute în mod specific pentru materialele de amprentă dentară, și uscate cu aer sub presiune. Dacă pentru dezinfectare se utilizează peroxid de hidrogen H_2O_2, se recomandă clătirea ulterioară din abundență cu apă călduță, pentru a evita formarea bulelor.
Curățarea lingurilor:
Amprenta poate fi îndepărtată cu un instrument bont. Reziduurile de adeziv pot fi dizolvate prin așezare în solvenți universali sau benzină, disponibile în comerț.

Confecționarea modelelor
Perioada de timp ideală este între 30 min și 72 de ore după luarea amprentei. 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 călduță. Se pot utiliza toate materialele uzuale din comerț, destinate modelelor dentare de gips (ca de ex. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Termen de valabilitate și depozitare
- Data de expirare: a se vedea eticheta de pe ambalajul primar
- Temperatura de depozitare: 15-23°C / 59-73°F
- Umiditatea relativă: 50% ± 10%
- Termenul de valabilitate după prima deschidere, 3 luni

Protejați de expunerea la căldură și soare. Evitați fluctuațiile extreme de temperatură. Închideți recipientele și tuburile imediat după utilizare.

Eliminarea
Materialele de amprentă Speedex în cantități mici pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere. A se aplica reglementele speciale specifice țării respective.

Date tehnice în conformitate cu ISO 4823
Datele tehnice au fost stabilite la 23 °C / 73 °F și 50 % umiditate relativă.

Timp de amestecare:	00:30 min
Timp de priză în cavitatea orală:	3:00 min
Timp total de procesare	≥ 1:00 min
Raportul de amestecare Putty / Activator:	23 ml / 1 ml
	resp. 6,90 g / 0,15 g

Obligația de raportare
Toate incidentele grave care apar în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat producătorului precum și autorității competente.

Instrukcja użycia PL

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.

Opis produktu
Speedex® to dwuskładnikowa masa wyciskowa na bazie polisiloksanów typu kondensacyjnego. Produkt Speedex jest przeznaczony do rejestracji aktualnej sytuacji fizycznej jamy ustnej pacjenta („stomatologiczna masa wyciskowa") w celu naprawy, zmiany kształtu lub zastępowania zębów pacjenta. Obejmuje masy bazowe (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) i aktywator uniwersalny (Speedex® Universal Activator). Po ręcznym wymieszaniu bazy i aktywatora masy Speedex, tworzona jest pasta, którą stosuje się indywidualnie lub w połączeniu jako stomatologiczną masę wyciskową, zazwyczaj przy użyciu standardowych, dostępnych w handlu lub indywidualnych łyżek wyciskowych oraz konwencjonalnymi technikami wykonywania wycisków.

Skład Speedex putty soft
Elastomer silikonowy typu kondensacyjnego, masa putty.
- Polisiloksan
- Kolor: jasny niebieski
- Olejek z mięty pieprzowej

Wskazania
- Pierwszy wycisk w technice wycisku dwuwarstwowego („putty/wash")
- Wycisk typu „pick-up" w technice wycisku jednoczasowego dwuwarstwowego
- Wyciski do modeli orientacyjnych, ortodontycznych, klucze i materiał izolacyjny do zębów podczas dopasowywania protez

Przeciwwskazanie
- Nie stosować w przypadku stwierdzonych alergii na składniki mas wyciskowych Speedex.
- Zęby rozchwiane mogą ulec dalszemu rozchwianiu lub ekstrakcji wskutek pobrania wycisku
- Łączenie mas z masami wyciskowymi innych producentów nie jest dozwolone

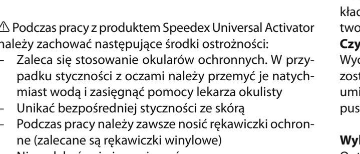
Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa
⚠OSTRZEŻENIE
- Produkt Speedex Universal Activator może powodować podrażnienie oczu, narządów oddechowych i skóry
- Wyciski mające styczność z błoną śluzową jamy ustnej mogą być zanieczyszczone. Przestrzegać instrukcji dezynfekcji
- Sprzedaż wyłącznie lekarzom dentystom i laboratoriom dentystycznym lub na ich polecenie

Działania niepożądane / Oddziaływanie z innymi środkami
Nie stwierdzono szkodliwego działania ani efektów ubocznych u pacjentów i (lub) personelu stomatologicznego.

Grupa użytkowników / pacjentów
Stosowanie mas wyciskowych Speedex w jamie ustnej pacjenta może być przeprowadzane wyłącznie przez personel fachowy, taki jak lekarze dentyści i asystenci dentystyczni o specjalnych kwalifikacjach. Produkt odpowiedni dla wszystkich grup pacjentów.

PRZYGOTOWANIE
Łyżki wyciskowe
Do pobierania wycisku można stosować wszystkie łyżki wyciskowe przeznaczone do zastosowania stomatologicznego, zarówno prefabrykowane, jak i indywidualne. W celu uzyskania idealnej adhezji zalecamy naniesienie na łyżki cienkiej warstwy materiału adhezyjnego COLTENE® Adhesive. Zapobiega to odłączeniu się masy wyciskowej podczas wyjmowania z jamy ustnej. Szczegółowe informacje dotyczące aplikacji można znaleźć w instrukcji użycia materiału adhezyjnego COLTENE Adhesive.

PRAWIDŁOWE UŻYCIE
Dawkowanie
Produkt Speedex putty soft należy odmierzać dołączoną łyżeczką do odmierzania (zeskrobać nadmiar). Rozprowadzić masę na dłoni. Dla każdej łyżeczki do odmierzania jednokrotnie wcisnąć krawędź łyżeczki w masę na dłoni. Nanieść jedną długość pasma SPEEDEX Universal Activator na średnicę koła. Upewnić się, że puszki i tuby zostaną zamknięte niezwłocznie po użyciu.



⚠ Podczas pracy z produktem Speedex Universal Activator należy zachować następujące środki ostrożności:
- Zaleca się stosowanie okularów ochronnych. W przypadku styczności z oczami należy przemyć je natychmiast wodą i zasięgnąć pomocy lekarza okulisty
- Unikać bezpośredniej styczności ze skórą
- Podczas pracy należy zawsze nosić rękawiczki ochronne (zalecane są rękawiczki winylowe)
- Nie połykać ani nie spożywać

CZAS APLIKACJI
Normalne dozowanie

≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min | ≤0:45 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intensywne ugniatanie, wysokie temperatury i wilgotność, przyspieszają utwardzanie mas wyciskowych. Niskie temperatury spowalniają proces utwardzania.
Wskutek zwiększenia lub zmniejszenia dozowanej ilości produktu Speedex Universal Activator czas wiązania może ulec skróceniu lub wydłużeniu (max. ±20% normalnej dozowanej ilości)

Zwiększenie ilości aktywatora o 20%

≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min | ≤0:20 min | ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Zmniejszenie ilości aktywatora o 20%

≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min | ≤1:30 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Mieszanie
Złożyć masę i ugniatać palcami aż do otrzymania całkowicie jednorodnego koloru, ale co najmniej przez 30-45 sekund czasu mieszania. Do tego celu zalecane jest użycie stopera. W przypadku stosowania mechanicznych urządzeń mieszających należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta urządzenia. Po zakończonym powodzeniem mieszaniu (bez smug) należy uformować masę w pasmo i umieścić ją niezwłocznie w łyżce wyciskowej.

Wyciski
Wprowadzić łyżkę wyciskową napełnioną masą wyciskową do jamy ustnej i dociskać przez 2-3 sekundy. Następnie przytrzymać na miejscu aż do całkowitego związania masy.

Metody sprawdzenia prawidłowej aplikacji
Czas wiązania pozostałości materiału w temperaturze pokojowej jest znacznie dłuższy niż w jamie ustnej pacjenta. Z tego względu przed wyjęciem z jamy ustnej należy sprawdzić, czy masa jest całkowicie utwardzona. Jeśli ręczny test ciśnieniowy nie pozostawia śladu ciśnienia w masie wyciskowej po upływie czasu określonego w punkcie „Dawkowanie", wycisk można wyjąć z jamy ustnej pacjenta. Jeśli jednak test pozostawia widoczny ślad ciśnienia w masie, masa nie jest jeszcze w pełni utwardzona.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
Czyszczenie wycisku
Po wyjęciu wycisku putty z jamy ustnej pacjenta konieczne jest jego dokładne oczyszczenie przed dalszym użyciem z masami do drugiej warstwy wycisku (Speedex light body/medium). Po oczyszczeniu, wyciski ostateczne można zdezynfekować dostępnymi w handlu roztworami dezynfekcyjnymi (np. Dürr Dental SE, MD 520 dezynfekcja wycisków), przeznaczonymi specjalnie do stomatologicznych mas wyciskowych. Następnie należy osuszyć ciśnieniem atmosferycznym. W przypadku stosowania nadtlenku wodoru H_2O_2 do dezynfekcji zalecane jest późniejsze dokładne przepłukanie letnią wodą w celu zapobiegnięcia tworzeniu się pęcherzyków powietrza.
Czyszczenie łyżek wyciskowych:
Wycisk można usunąć za pomocą tępego instrumentu. Pozostałości materiału adhezyjnego można usunąć poprzez umieszczenie w dostępnych w handlu uniwersalnych rozpuszczalnikach lub benzynie.

Wykonywanie modeli
Optymalny czas wynosi od 30 minut do 72 godzin od pobrania wycisku. Napięcie powierzchniowe będzie zredukowane oraz ułatwione będzie wykonanie modeli poprzez krótkie wypłukanie wycisku detergentem i następnie dokładne przepłukanie letnią, czystą wodą. Można stosować wszystkie standardowe materiały do modeli gipsowych (np. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Okres przydatności do użycia i przechowywanie
- Termin ważności: patrz etykieta na opakowaniu bezpośrednim
- Temperatura przechowywania: 15-23°C / 59-73°F
- Wilgotność względna: 50% ± 10%
- Okres przydatności do użycia po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

Chronić przed ekspozycją na wysokie temperatury i działanie słońca. Unikać skrajnych wahań temperatur. Natychmiast po użyciu zamknąć puszki i tuby.

Usuwanie
Masy wyciskowe Speedex można usuwać w małych ilościach razem z odpadami domowymi. Zastosowanie mogą mieć specjalne przepisy krajowe.

Dane techniczne zgodnie z ISO 4823
Dane techniczne określono w temperaturze 23 °C / 73 °F i przy 50 % wilgotności względnej.

Czas mieszania:	00:30 min
Czas wiązania w jamie ustnej:	3:00 min
Całkowity czas obróbki	≥ 1:00 min
Proporcje mieszania Putty / Activator:	23 ml / 1 ml
	lub 6,90 g / 0,15 g

Obowiązek zgłaszania
Wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z niniejszym produktem należy zgłaszać niezwłocznie producentowi oraz właściwemu urzędowi.

Navodila za uporabo SL

Pred uporabo natančno preberite navodila.

Opis izdelka
Speedex® je dvokomponentni odtisni material na osnovi kondenzacijskih polisiloksanov. Speedex je namenjen beleženju trenutne fizične situacije v pacientovih ustih („zobozdravstveni odtisni material") za popravljanje, preoblikovanje ali zamenjavo pacientovih zob. Vključuje materiale za bazo (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) in univerzalni aktivator (Speedex® Universal Activator). Po ročnem mešanju baze in aktivatorja iz materialov Speedex nastane pasta, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji z zobozdravstvenim odtisnim materialom, običajno skupaj s standardno komercialno ali po meri narejeno odtisno žlico ter z uporabo konvencionalnih odtisnih tehnik.

Sestava materiala Speedex putty soft
Kondenzacijski silikonski elastomer, material za gosto komponento.
- Polisiloksan
- Barva: svetlo modra
- Olje poprove mete

Speedex putty soft

Indikacija
– Primarni odtis z odtisno tehniko putty-wash
– Odtiskovanje nosilnih delov implantata s tehniko z dvojnim mešanjem
– Odtisi za študijske modele, ortodontske modele, matrice in zaščitno izolacijo zob med pomerjanjem protez

Kontraindikacija
– Ne uporabljajte v primeru znanih alergij na sestavine odtisnih materialov Speedex.
– Ob odtiskovanju se razmajani zobje lahko še bolj razmajajo ali izpadejo
– Kombinacije materiala z odtisnimi materiali drugih proizvajalcev niso dovoljene

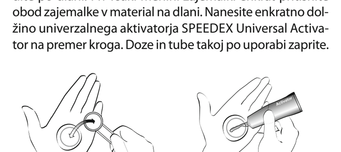
Varnostna navodila
⚠ OPOZORILO
– Univerzalni aktivator Speedex Universal Activator lahko draži oči, dihala in kožo
– Odtisi, ki pridejo v stik z ustno sluznico, so lahko kontaminirani. Upoštevajte navodila za dezinfekcijo
– Dobava le zobozdravnikom in dentalnim laboratorijem ali po njihovem navodilu

Neželeni učinki/interakcije
Ni znanih škodljivih reakcij ali sekundarnih učinkov pri pacientih in/ali zobozdravstvenem osebju.

Skupina uporabnikov/pacientov
Odtisne materiale Speedex sme v pacientovih ustih uporabljati samo specialistično osebje, kot so zobozdravniki in zobni asistenti s posebnimi kvalifikacijami. Izdelek je primeren za vse skupine pacientov.

PRIPRAVA
Odtisne žlice
Za jemanje odtisov se lahko uporabljajo vse odtisne žlice, namenjene zobozdravstveni uporabi, bodisi izdelane vnaprej ali po meri. Za popolno adhezijo priporočamo, da na odtisne žlice pred uporabo nanesete tanko plast adheziva COLTENE® Adhesive. Tako preprečite ločitev odtisnega materiala med jemanjem iz ustne votline. Podrobne informacije o uporabi so na voljo v navodilih za uporabo adheziva COLTENE Adhesive.

PRAVILNA UPORABA
Odmerjanje
Material Speedex putty soft odmerite s priloženo merilno zajemalko (odvečni material odstranite). Material razporedite po dlani. Pri vsaki merilni zajemalki enkrat pritisnite obod zajemalke v material na dlani. Nanesite enkratno dolžino univerzalnega aktivatorja SPEEDEX Universal Activator na premer kroga. Doze in tube takoj po uporabi zaprite.



⚠ Pri delu z univerzalnim aktivatorjem Speedex Universal Activator upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:
– Priporočljiva so zaščitna očala. Pri stiku izdelka z očmi jih takoj izperite z vodo in se posvetujte z oftalmologom
– Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo
– Pri delu vedno nosite zaščitne rokavice (priporočamo vinilne rokavice)
– Izdelka ne pogoltnite ali zaužijte

ČAS UPORABE
Običajno odmerjanje
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Močno gnetenje, visoke temperature in vlaga pospešijo strjevanje odtisnih materialov. Nizke temperature upočasnijo proces strjevanja.
Z večjim in manjšim odmerjanjem univerzalnega aktivatorja Speedex Universal Activator se lahko čas strjevanja skrajša ali podaljša (največ ± 20 % običajnega odmerka)

20 % več aktivatorja
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20 % manj aktivatorja
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Mešanje
Material prepogibajte in gnetite s prsti, dokler ne dosežete popolnoma enakomerne obarvanosti, vendar najmanj 30–45 sekund. V ta namen priporočamo uporabo štoparice. Če uporabljate mehanske pripomočke za mešanje, upoštevajte navodila proizvajalca pripomočka. Po uspešnem mešanju (brez lis) oblikujte material v zvitek in ga takoj položite v odtisno žlico.

Odtiskovanje
Odtisno žlico, obloženo z odtisnim materialom, vstavite v ustno votlino in pritiskajte 2–3 sekunde. Nato držite na mestu, dokler se material popolnoma ne strdi.

Preskusne metode za pravilno uporabo
Ostanek materiala potrebuje bistveno več časa za strjevanje pri sobni temperaturi kot v pacientovih ustih. Preden material vzamete iz ust, morate zato intraoralno preveriti, ali se je strdil. Če preskus z ročnim pritiskom na odtisnem materialu po določenem času, navedenem v poglavju »Odmerjanje«, ne pusti sledov, lahko odtis odstranite iz pacientovih ust. Če preskus pusti vidno sled v materialu, se ta še ni popolnoma strdil.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
Čiščenje odtisa
Ko odtis vzamete iz pacientovih ust, ga morate pred nadaljnjo uporabo z materiali z redko komponento (Speedex light body/medium) temeljito očistiti. Po čiščenju lahko končni odtis dezinficirate s komercialno razpoložljivimi dezinfekcijskimi raztopinami (npr. Dürr Dental SE, sredstvo za dezinfekcijo odtisov MD 520), ki so namenjene posebej za zobozdravstvene odtisne materiale, in ga posušite z zračnim tlakom. Če za dezinfekcijo uporabljate H_2O_2, vodikov peroksid, priporočamo, da ga nato temeljito izperete z mlačno vodo, da preprečite nastajanje mehurčkov.
Čiščenje odtisnih žlic:
Odtis lahko odstranite s topim instrumentom. Ostanke adheziva lahko raztopite tako, da ga položite v komercialno razpoložljivo univerzalno topilo ali bencin.

Izdelava modelov
Najprimernejši čas je med 30 min in 72 h po odtiskovanju. Površinska napetost se zmanjša in vlivanje je lažje, če odtis na hitro operete z detergentom in nato temeljito izperete z mlačno, čisto vodo. Uporabite lahko kateri koli standardni material za mavčne modele (tj. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Rok uporabe in shranjevanje
– Datum izteka roka uporabnosti: glejte oznako na primarni ovojnini
– Temperatura skladiščenja:15-23 °C / 59-73 °F
– Relativna vlažnost: 50 % ± 10 %
– Rok uporabe po prvem odprtju: 3 mesece

Zaščitite pred izpostavljenostjo toploti in soncu. Izogibajte se skrajnim temperaturnim nihanjem. Doze in tube takoj po uporabi zaprite.

Odstranjevanje
Odtisne materiale Speedex v manjših količinah lahko odstranite skupaj z gospodinjskimi odpadki. Veljajo lahko posebni nacionalni predpisi.

Tehnični podatki v skladu z ISO 4823
Tehnični podatki so bili pridobljeni pri temperaturi 23 °C/73 °F in 50-odstotni relativni vlažnosti.
Čas mešanja: 00:30 min
Čas strjevanja v ustih: 3:00 min
Skupni čas obdelave ≥ 1:00 min
Razmerje mešanja med materialom za gosto komponento in aktivatorjem: :23 ml / 1 ml oziroma 6,90 g / 0,15 g

Obveznost glede poročanja
O vseh resnih incidentih, ki se zgodijo v povezavi s tem izdelkom, je treba takoj poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

Naudojimo instrukcijos LT

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas.

Gaminio aprašas
„Speedex®" yra dviejų komponentų atspaudų medžiaga, pagaminta iš kondensacinio tipo polisiloksanų. „Speedex" skirta esamos paciento burnos būklės fiksavimui („dantų atspaudo medžiaga") taisant, performuojant arba keičiant paciento dantis. Ją sudaro („Speedex® putty soft"; „Speedex® putty"; „Speedex® light body"; „Speedex® medium") ir universalus aktyvatorius („Speedex® Universal Activator"). Rankinomis sumaišius bazę ir aktyvatorių iš „Speedex" medžiagų susiformuoja pastos, kurios naudojamos atskirai arba kartu kaip medžiaga dantų atspaudams, paprastai drauge su standartiniu komerciniu arba individualiu atspaudų šaukštu ir naudojant įprastines atspaudų ėmimo technikas.

„Speedex putty soft" sudėtis
Kondesacinio tipo silikoninis elastomeras, pastos medžiaga.
– Polisiloksanas
– Spalva: šviesiai mėlynas
– Pipirmėčių aliejus

Indikacija
– Pirminis atspaudas, imamas korekcinių atspaudų metodu
– Atspaudas dvigubo maišymo metodu
– Atspaudai diagnostiniams, ortodontiniams modeliams, šablonams ir apsauginei dantų izoliacijai pritaikant protezus

Kontraindikacijos
– Nenaudokite, jei žinoma apie alergiją „Speedex" atspaudų medžiagų sudėtinėms dalims.
– Imant atspaudus galima dar labiau išklibinti arba išrauti išklibusius dantis
– Medžiagos negalima maišyti su kitų gamintojų atspaudų medžiagomis

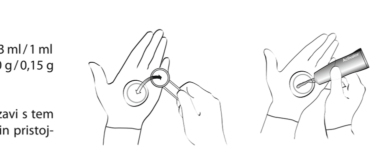
Saugos instrukcijos
⚠ ĮSPĖJIMAS
– „Speedex Universal Activator" gali dirginti akis, kvėpavimo organus ir odą
– Su burnos gleivine susilietę atspaudai gali būti užteršti. Laikykitės dezinfekavimo instrukcijų
– Tiekiama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu

Šalutinis poveikis / sąveikos
Nėra žinoma apie žalingas reakcijas ar antrinį poveikį pacientams ir (arba) odontologijos specialistams.

Naudotojų / pacientų grupė
„Speedex" atspaudų medžiagas paciento burnoje gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, pvz., odontologai ir odontologų asistentai. Tinkama visoms pacientų grupėms.

PARUOŠIMAS
Šaukštai
Atspaudams gali būti naudojami visi serijiniai arba individualiai pagaminti odontologiniai atspaudų šaukštai. Idealiam sukibimui rekomenduojame prieš naudojant šaukštą padengti plonu sluoksniu „COLTENE® Adhesive" klijų. Tai neleis atspaudų medžiagai atsiskirti ištraukiant šaukštą iš burnos. Išsamią informaciją apie klijų naudojimą rasite „COLTENE Adhesive" naudojimo instrukcijose.

TINKAMAS NAUDOJIMAS
Dozavimas
„Speedex putty soft" dozuokite pridedamu matavimo samteliu (perviršį nubraukite). Paskleiskite medžiagą delne. Kiekvieną dozę matuokite įspausdami samtelio briauną į ant delno paskleistą medžiagą. Per kievieno samtelio atspaudo skersmenį išspauskite atitinkamo ilgio „SPEEDEX Universal Activator" dozę. Panaudoję būtinai uždarykite sakrdines ir tūbeles.



⚠ Naudodami „Speedex Universal Activator" laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių:
– Rekomenduojama naudoti apsauginius akinius. Jei pateko į akis, nedelsdami nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į akių gydytoją
– Saugokitės tiesioginio kontakto su oda
– Dirbdami visada mūvėkite apsaugines pirštines (rekomenduojame vinilines pirštines)
– Nenurykite

APLIKACIJOS LAIKAS
Normalus dozavimas
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intensyvus maišymas, aukšta temperatūra ir drėgmė pagreitina medžiagos kietėjimą. Žema temperatūra sulėtina medžiagos kietėjimą.
Naudojant didesnį arba mažesnį „Speedex Universal Activator" kiekį, kietėjimo laiką galima sutrumpinti arba prailginti (maks. ± 20% įprastos dozės)

20 % padidintas aktyvatoriaus kiekis
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20 % sumažintas aktyvatoriaus kiekis
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Maišymas
Pirštais perlenkite medžiagą ir minkykite, kol spalva taps visiškai vientisa, tačiau ne mažiau kaip 30-45 sekundes. Rekomenduojama naudoti laikmatį. Jei naudojate mechaninius maišytuvus, laikykitės įrenginio gamintojo nurodymų. Sėkmingai sumaišę (be dryžių) iš medžiagos suformuokite ritinėlį ir nedelsdami įdėkite į atspaudo šaukštą.

Atspaudas
Įdėkite atspaudo šaukštą su atspaudo medžiaga į burną ir prispauskite 2-3 sekundėms. Tada laikykite vietoje, kol medžiaga visiškai sukietės.

Tinkamo naudojimo tikrinimo būdai
Kambario temperatūroje medžiagos likučiai stingsta daug ilgiau nei paciento burnoje. Todėl, prieš ištraukdami atspaudą iš burnos, patikrinkite, ar medžiaga visiškai sukietėjusi. Jei praėjus skyriuje „Dozavimas" nurodytam laikui paspaudus ranka atspaudo medžiagoje nelieka įspaudo, atspaudą galima ištraukti iš paciento burnos. Tačiau jei paspaudus lieka matomas įspaudas, medžiaga dar nesustingo.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS
Atspaudo valymas
Atspaudo pastą ištraukus iš paciento burnos, prieš tolesnį naudojimą jį būtina kruopščiai nuvalyti plovimo medžiagomis („Speedex light body / medium"). Nuvalius, galutinį atspaudą galima dezinfekuoti komerciniais dezinfekavimo tirpalais (pvz., „Dürr Dental SE", MD 520 atspaudų dezinfekantu) skirtais dantų atspaudų medžiagoms ir nudžiovinti suslėgtu oru. Jei dezinfekavimui naudojamas H_2O_2 vandenilio peroksidas, rekomenduojama jį paskui kruopščiai nuskalauti drungnu vandeniu, kad nesusidarytų burbuliukų.
Šaukštų valymas:
Atspaudą galima išimti buku instrumentu. Klijų likučius galima ištirpinti pamerkus į universalų rinkoje parduodamus tirpiklius arba benziną.

Modelių gamyba
Idealus laikas yra tarp 30 min. ir 72 val. po atspaudo nuėmimo. Paviršiaus įtempimui sumažinti ir liejimui palengvinti atspaudą galima trumpai nuplauti plovikliu ir paskui gerai nuskalauti švariu drungnu vandeniu. Galima naudoti visus šios srities standartus atitinkančius odontologinius gipsus (t. y. „Fujirock Dental Stone", „Hard Rock Dental Stone").

Galiojimo laikas ir laikymas
– Galiojimo laikas: žr. originalios pakuotės etiketę
– Laikymo temperatūra: 15-23 °C / 59-73 °F
– Santykinė drėgmė: 50 % ± 10 %
– Atidarius laikyti iki 3 mėnesių

Saugoti nuo šilumos ir saulės. Venkite didelių temperatūros svyravimų. Panaudoję nedelsdami uždarykite indus ir tūbeles.

Utilizavimas
Nedidelius „Speedex" atspaudų medžiagų kiekius galima utilizuoti kartu su buitinėmis atliekomis. Konkrečiose šalyse gali būti taikomos specialios taisyklės.

Techniniai duomenys pagal ISO 4823
Techniniai duomenys nustatyti 23 °C / 73 °F temperatūroje ir 50 % santykinėje drėgmėje.
Maišymo trukmė: 00:30 min.
Kietėjimo burnoje laikas: 3:00 min.
Bendras apdorojimo laikas ≥ 1:00 min.
Pastos / aktyvatoriaus maišymo santykis: 23 ml / 1 ml atitink. 6,90 g / 0,15 g

Įsipareigojimas pranešti
Apie visus rimtus įvykius, susijusius su šiuo gaminiu privaloma nedelsiant pranešti gamintojui ir atsakingai institucijai.

Kasutusjuhend ET

Enne kasutamist lugege tähelepanelikult juhendeid.

Tootekirjeldus
Speedex® on kondensatsioontüüpi polüsiloksaanidel põhinev, kahest komponendist koosnev jäljendmaterjal. Speedexit kasutatakse patsiendi suu füüsilise seisukorra tuvastamiseks (hammaste jäljendmaterjal) enne patsiendi hammaste parandamist või vahetamist. Toode koosneb alusmaterjalidest (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) ja universaalsest aktivaatorist (Speedex® Universal Activator). Pärast alusmaterjali ja aktivaatori käsitsi segamist tekivad Speedexi materjalidest pastalaadsed ühendid, mida saab eraldi või koos hammaste jäljendmaterjalina kasutada. Tavaliselt kasutatakse toodet standardse ärilisel või isiklikul otstarbel kasutamiseks mõeldud jäljendialuse abil tunnustatud jäljendusmeetodite rakendamiseks.

Speedex putty soft koostis
Kondensatsiooni-tüüpi silikoonelastomeer, kitimaterjal.
– Polüsiloksaan
– Värvus: helesinine
– Piparmündiõli

Näidustus
– Esmase jäljendi tegemine korrigeerivas jäljendustehnikas
– Jäljendi tegemine kahekordse segamise tehnikas
– Jäljendite tegemiseks uuringumudelite, ortodontiliste mudelite ja võtmete jaoks ning proteeside paigutamise ajal kaitsekihina kasutamiseks

Vastunäidustus
– Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolevaid allergiaid Speedexi jäljendmaterjali koostisosade suhtes.
– Lahtised hambad võivad jäljendi tegemise käigus rohkem lahti tulla või suust välja kukkuda
– Seda jäljendmaterjali ei tohi kombineerida teiste tootjate toodetud jäljendmaterjaliga

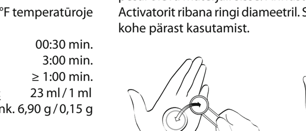
Ohutusjuhised
⚠ HOIATUS
– Speedex Universal Activator võib põhjustada ärritusreaktsiooni silmades, hingamisteedes või nahal
– Suu limaskestaga kokku puutuvad jäljendid võivad saastuda. Järgige desinfitseerimisjuhiseid
– Kasutamiseks ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende juhtnööride kohaselt

Kõrvaltoimed/koostoimed
Teadaolevad ohtlikke või sekundaarseid mõjusid patsientidele ja/või hambaravitöötajatele pole.

Kasutajate-/patsiendirühm
Speedexi jäljendmaterjale tohivad patsiendi suhu paigaldada vaid asjakohase erialakoolituse läbinud spetsialistid, nt hambaarstid või hambaarstide assistendid. Sobilik kõikidele patsiendirühmadele.

ETTEVALMISTAMINE
Alused
Jäljendi võtmiseks võib kasutada mistahes, hambaravis kasutamiseks mõeldud, eeltoodetud või individuaalseks kasutamiseks loodud jäljendialuseid. Parima kleepuvuse tagamiseks katta kõik alused enne kasutamist õhukese kihi COLTÈNE® Adhesive'iga. Nii takistate jäljendmaterjali eraldumist suuõõnest eemaldamise käigus. Üksikasjalikud kasutusjuhised leiate COLTENE Adhesive'i kasutusjuhendist.

KORREKTNE KASUTAMINE
Annustamine
Annustage Speedex puttyt komplektis sisalduva mõõtekulbi abil (kraapige jääk maha). Laotage materjal peopesal laiali. Igal mõõtekorral suruge mõõtekulp üks kord peopesal oleva materjali sisse. Annustage SPEEDEX Universal Activatorit ribana ringi diameetril. Sulgege karbid ja tuubid kohe pärast kasutamist.



⚠ Speedex Universal Activatori kasutamisel tuleb järgida erilisi ohutusjuhiseid.
– Soovitatav on kanda kaitseprille. Silma sattumisel loputage silmi koheselt veega ning konsulteerige silmaarstiga
– Vältige otsest kokkupuudet nahaga
– Kandke töötamisel alati kaitsekindaid (soovitav on kanda vinüülkindaid)
– Seda toodet ei tohi süüa ega alla neelata

KINNISTUMISAEG
Tavaline annus
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Tugev muljumine ning kõrge temperatuur ja niiskustase kiirendavad jäljendmaterjalide kõvastumist. Madalamad temperatuurid aeglustavad kõvastumisprotsessi.
Speedex Universal Activatori üle- või aladoseerimine võib kõvastumisaega vastavalt kiirendada või aeglustada (kuni ± 20% võrreldes tavaannusega)

Aktivaatori 20% üledoseerimine
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Aktivaatori 20% aladoseerimine
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Segamine
Voltige ja muljuge materjali segamisaja jooksul sõrmedega, kuni materjal on ühtlase värvusega, aga mitte vähem kui 30-45 sekundit. Möödunud aja jälgimiseks on soovitav kasutada stopperit. Mehhaaniliste segamisseadmete kasutamisel järgige seadme tootja kasutusjuhiseid. Eduka (triipudeta) segamise järel vormige materjalist riba ja paigaldage see kohe jäljendialusele.

Jäljend
Sisestage jäljendmateraliga täidetud jäljendialus suuõõnde ja suruge alusele 2-3 sekundi jooksul. Seejärel hoidke paigal, kuni materjal on täielikult kõvastunud.

Korrektse pealekandmise testimisviisid
Materjalijääkide kõvastamiseks toatemperatuuril on vaja märkimisväärselt rohkem aega kui kõvastamiseks patsiendi suus. Seepärast kontrollige enne materjali suust eemaldamist suust selle kõvastumist. Kui pärast lõigus "Annustamine" nimetatud aja möödumist ei jää jäljendile surumise järel jälgi, võib jäljendi patsiendi suust eemaldada. Kui aga materjalile jääb surudes nähtav märk, pole materjal piisavalt kõvastunud.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
Jäljendi puhastamine
Kui kiti jäljend on patsiendi suust eemaldatud, tuleb see enne taaskasutamist puhastusmaterjalidega (Speedex light body/medium) põhjalikult puhastada. Pärast puhastamist võite lõpliku jäljendi desinfitseerimiseks kasutada kaubandusest saadaolevaid, spetsiaalselt hambajäljendmaterjalide desinfitseerimiseks loodud desinfitseerimislahuseid (nt Dürr Dental SE, jäljendi desinfitseerimislahus MD 520). Seejärel kuivatage jäljendmaterjal suruõhuga. Kui kasutate desinfitseerimiseks vesinikperoksiidi (H_2O_2), on mullide vältimiseks soovitatav materjale seejärel hoolikalt leige veega loputada.
Aluste puhastamine
Jäljendit saab eemaldada nüri instrumendiga. Liimijäägi saab eemaldada, kui lasta sellel lahustuda universaallahusti või bensiini sees.

Mudelite valmistamine
Parim aeg on 30 minutit kuni 72 tundi pärast jäljendi võtmist. Pindpinevus väheneb ja valamine on hõlpsam, kui jäljend loputatakse kergelt üle pesuvahendiga ning loputatakse seejärel hoolikalt leige veega. Kasutada võib tööstuslikke hambamudelite materjale (st Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Säilivusaeg ja säilitamine
– Säilivusaeg on märgitud põhipakendil
– Hoiutemperatuur: 15-23°C / 59-73°F
– Suhteline niiskus: 50% ± 10%
– Toodet tohib kasutada 3 kuu jooksul pärast pakendi avamist

Vältige kokkupuudet kuumuse ja otsese päikesevalgusega. Vältige äärmuslikke temperatuurikõikumisi. Sulgege purgid ja tuubid kohe pärast kasutamist.

Kasutuselt kõrvaldamine
Speedexi jäljendmaterjale võib väikeses koguses panna majapidamisjäätmete hulka. Jäätmekäitlusnõuded võivad riigiti erineda.

Tehnilised andmed vastab standardile ISO 4823
Tehnilised andmed määrateti temperatuuril 23 °C / 73 °F, 50 % suhtelise õhuniiskuse juures.
Segamisaeg: 0:30 min
Suus kõvastumise aeg: 3:00 min
Töötlemisaeg kokku ≥ 1:00 minutit
Segamisvahekord: Putty / Activator: 23°ml / 1°ml 6,90°g / 0,15°g

Teavituskohustus
Kõigist, selle tootega seotud, raskete tagajärgedega õnnetustest tuleb koheselt teavitada nii tootjat kui ka asjakohast ametiasutust.

Návod k použití CS

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

Popis výrobku
Speedex® je dvousložkový otiskovací materiál na bázi kondenzačních polysiloxanů. Speedex je určen pro zhotovení otisku aktuální fyzické situace v ústech pacienta („otiskovací hmota") za účelem opravy, úpravy tvaru nebo rekonstrukce zubů pacienta. Řada zahrnuje materiály báze (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) a univerzální aktivátor (Speedex® Universal Activator). Po manuálním smíchání báze a aktivátoru vznikají z materiálů Speedex pasty, které lze používat samostatně nebo ve vzájemné kombinaci jako otiskovací hmotu, obvykle v kombinaci se standardními konfekčními nebo individuálními otiskovacími lžícemi za použití běžných otiskovacích technik.

Složení – Speedex putty soft
Kondenzační silikonový elastomer, materiál v konzistenci tmelu.
– Polysiloxan
– Barva: světle modrá
– Olej z máty peprné

Indikace
– Základní otisk zhotovený korekční technikou
– Zpřesňující otisk s využitím techniky dvojího míchání
– Otisky pro studijní modely, ortodontické modely, klíče a ochrannou izolaci zubů během upevňování zubních náhrad

Kontraindikace
– Nepoužívejte v případě známých alergií na složky otiskovacích materiálů Speedex.
– Uvolněné zuby se mohou při otiskování dále uvolnit nebo i extrahovat
– Kombinace s otiskovacími materiály od jiných výrobců nejsou přípustné

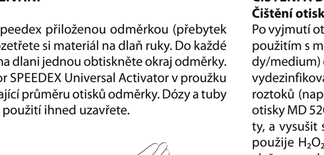
Bezpečnostní pokyny
⚠ VAROVÁNÍ
– Speedex Universal Activator může dráždit oči, dýchací orgány a pokožku
– Otisky, které přijdou do styku se sliznicí dutiny ústní, mohou být kontaminovány. Dodržujte pokyny k dezinfekci
– Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky

Nežádoucí účinky / interakce
Nejsou známy žádné škodlivé reakce nebo vedlejší účinky na pacienty a/nebo personál zubní ordinace.

Skupina uživatelů / pacientů
Otiskovací materiály Speedex v ústech pacienta smí používat pouze odborný personál, jako jsou zubní lékaři a stomatologičtí asistenti se speciální kvalifikací. Vhodné pro všechny skupiny pacientů.

PŘÍPRAVA
Otiskovací lžíce
Pro otiskování lze používat všechny otiskovací lžíce, které byly navrženy pro stomatologické použití, a to buď konfekční, nebo individuální. Pro dokonalou přilnavost doporučujeme nanést na všechny otiskovací lžíce před použitím tenkou vrstvu materiálu COLTENE® Adhesive. Zamezí se tak oddělení otiskovacího materiálu při vyjímání z ústní dutiny. Detailní informace o použití najdete v návodu k použití materiálu COLTENE Adhesive.

SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ
Dávkování
Dávkujte tmel Speedex přiloženou odměrkou (přebytek seškrábněte). Rozetřete si materiál na dlaň ruky. Do každé odměrky tmelu na dlani jednou obtiskněte okraj odměrky. Naneste aktivátor SPEEDEX Universal Activator v proužku o délce odpovídající průměru otisků odměrky. Dózy a tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.



⚠ Při práci s materiálem Speedex Universal Activator dodržujte následující bezpečnostní opatření:
– Doporučuje se používání ochranných brýlí. V případě vniknutí do očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou a poraďte se s očním lékařem
– Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou
– Při práci vždy používejte ochranné rukavice (doporučujeme vinylové rukavice)
– Zabraňte spolknutí či požití

DOBA ZPRACOVÁNÍ
Normální dávkování
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intenzivní hnětení, vysoké teploty a vlhkost urychlují tuhnutí otiskovacích materiálů. Nízké teploty proces tuhnutí naopak zpomalují.
Nadměrná a nedostatečná dávka materiálu Speedex Universal Activator může zrychlit nebo zpomalit dobu tuhnutí (max. ±20 % oproti normálnímu dávkování)

Nadměrná dávka, o 20 % aktivátoru více
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Nedostatečná dávka, o 20 % aktivátoru méně
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Míchání
Překládejte materiál a důkladně jej prsty hněťte, dokud nebude dosaženo absolutně homogenní barvy, nejméně však po dobu 30-45 sekund. Za tímto účelem se doporučuje použít stopky. Pokud používáte mechanická míchací zařízení, dodržujte pokyny výrobce těchto zařízení. Po úspěšném namíchání (bez pruhů a šmouh) vymodelujte z materiálu proužek a ihned jej vložte do otiskovací lžíce.

Otisk
Otiskovací lžíci naplněnou otiskovacím materiálem vložte do ústní dutiny a držte ji přibližně 2-3 sekundy přitisknutou. Poté ji držte dále na místě, dokud materiál zcela neztuhne.

Způsoby testování správné aplikace
Zbytek materiálu potřebuje ke ztuhnutí při pokojové teplotě podstatně více času než v ústech pacienta. Před vyjmutím otisku je proto zapotřebí zkontrolovat, zda materiál v ústech zcela ztuhl. Pokud při manuální tlakové zkoušce nezůstane v otiskovacím materiálu po době uvedené v kapitole „Dávkování" otlak, lze otisk z pacientových úst vyjmout. Pokud však při této zkoušce zůstane v materiálu viditelný otlak, není materiál ještě zcela vytvrzený.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
Čištění otisku
Po vyjmutí otisku z úst pacienta je nutno otisk před dalším použitím s materiály s viskozitou Wash (Speedex light body/medium) důkladně očistit. Po očištění lze hotové otisky vydezinfikovat pomocí běžně prodávaných dezinfekčních roztoků (např. Dürr Dental SE, dezinfekční prostředek na otisky MD 520), speciálně navržených pro otiskovací hmoty, a vysušit stlačeným vzduchem. Pokud se k dezinfekci použije H_2O_2, doporučuje se poté důkladné opláchnutí vlažnou vodou, aby se předešlo tvorbě bublin.
Čištění otiskovacích lžic:
Otisk lze odstranit tupým nástrojem. Zbytky adhezivního prostředku lze odstranit namočením do běžně prodávaného univerzálního rozpouštědla nebo benzínu.

Výroba modelů
Ideální doba pro odlití je mezi 30 min. a 72 hod. po zhotovení otisku. Pokud se otisk krátce omyje čisticím prostředkem a důkladně poté opláchne vlažnou čistou vodou, sníží se povrchové napětí a usnadní odlití. Jako modelové materiály je možné používat všechny standardní dentální sádry (např. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Doba použitelnosti a uchovávání
– Datum exspirace: Viz štítek na hlavním obalu
– Skladovací teplota: 15-23 °C / 59-73 °F
– Relativní vlhkost: 50 % ± 10 %
– Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

Chraňte před teplem a slunečním světlem. Vyhýbejte se extrémnímu kolísání teplot. Dózy a tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.

Likvidace
Otiskovací materiály Speedex lze v malých množstvích likvidovat společně s komunálním odpadem. Mohou platit speciální národní směrnice a ustanovení.

Technické údaje podle ISO 4823
Technické údaje byly získány při 23 °C / 73 °F a při relativní vlhkosti 50 %.
Doba míchání: 0:30 min
Doba tuhnutí v ústech: 3:00 min
Celková doba zpracování ≥ 1:00 min
Míchací poměr tmelu / aktivátoru: 23 ml / 1 ml resp. 6,90 g / 0,15 g

Oznamovací povinnost
Veškeré závažné příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.

Használati utasítás HU

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást.

A termék leírása
A Speedex® egy kétkomponensű lenyomatanyag, amelynek alapját kondenzációs típusú polisziloxánok képezik. A Speedex használatával az aktuális fizikai állapotot lehet rögzíteni a páciens szájában („fogászati lenyomatanyag") a páciens fogainak javítása, átformálása és pótlása céljából. A termék tartalmazza az alapként használt anyagokat (Speedex® putty soft, Speedex® putty, Speedex® light body, Speedex® medium) és az univerzális aktivátort (Speedex® Universal Activator). Az alap és az aktivátor manuális összekeverése után a Speedex anyagok olyan pasztákat képeznek, amelyeket egyedileg vagy kombinációban fogászati lenyomatanyagként lehet felhasználni – általában egy szabványos, kereskedelmi forgalomban kapható vagy egyedi lenyomatkanál és hagyományos lenyomatvételi technikák alkalmazásával.

A Speedex putty soft összetétele
Kondenzációs típusú szilikonelasztomer, putty anyag.
– Polisziloxán
– Szín: világoskék
– Borsmentaolaj

Javallat
– Primér lenyomat putty-wash lenyomatvételi technikához
– Pick-up lenyomat egyidejű keverési technikához
– Diagnosztikai modellekhez, fogszabályozó modellekhez, matricákhoz, valamint protézisek felhelyezése során a fogak védő izolálásához készült lenyomatok

Ellenjavallat
– A Speedex lenyomatanyagok összetevőivel szemben fennálló ismert allergia esetén ne használja a terméket.
– A lenyomatvétel következtében a meglazult fogak még inkább meglazulhatnak vagy kieshetnek
– Az anyagok kombinálása más gyártók lenyomatanyagaival nem megengedett

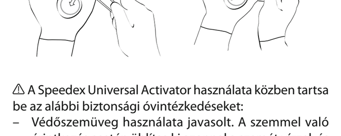
Biztonsági utasítások
⚠ FIGYELMEZTETÉS
– A Speedex Universal Activator a szem, a légzőszervek és a bőr irritációját okozhatja
– A száj nyálkahártyájával érintkező lenyomatok szennyeződhetnek. Tartsa be a fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat
– Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy kérésére szállítható

Mellékhatások és kölcsönhatások
A páciensekre és/vagy a fogászati szakszemélyzetre gyakorolt káros hatások és másodlagos hatások nem ismertek.

Felhasználó-/pácienscsoport
A Speedex lenyomatanyagokat kizárólag olyan szakképzett személyek használhatják a páciens szájában, akik erre vonatkozóan speciális képesítéssel rendelkeznek (pl. fogorvosok és fogászati asszisztensek). Minden pácienscsoport számára megfelelő.

ELŐKÉSZÍTÉS
Lenyomatkanalak
A lenyomatvételhez bármilyen fogászati célra tervezett előregyártott vagy egyedi lenyomatkanál használható. Használat előtt COLTENE® Adhesive vékony rétegben történő alkalmazását javasoljuk a lenyomatkanalakon a tökéletes tapadás érdekében. Ezzel megakadályozható, hogy a lenyomatanyag a szájüregből való eltávolítás közben leváljon. Az alkalmazásra vonatkozó részletes tudnivalók a COLTENE Adhesive használati utasításában találhatók.

MEGFELELŐ HASZNÁLAT
Adagolás
A Speedex putty soft anyagot a termékhez mellékelt mérőkanállal adagolja ki (a felesleget kaparja le). Az anyagot oszlassa el a tenyerén. Minden mérőkanál esetében nyomja bele a mérőkanál peremét egyszer a tenyerén lévő anyagba. Alkalmazzon körátmérőnként egy-egy szálhossznyi SPEEDEX Universal Activator-t. Használat után mindenképpen zárja le azonnal a tárolódobozokat és a tubusokat.



⚠ A Speedex Universal Activator használata közben tartsa be az alábbi biztonsági óvintézkedéseket:
– Védőszemüveg használata javasolt. A szemmel való érintkezés esetén öblítse ki azonnal a szemét vízzel, és keressen fel egy szemészorvost
– Kerülje a bőrrel való közvetlen érintkezést
– Munka közben mindig viseljen védőkesztyűt (vinil kesztyű használata javasolt)
– Ne nyelje le és más módon se juttassa a szervezetébe

ALKALMAZÁSI IDŐ
Normál adagolás
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Az intenzív gyúrás, valamint a magas hőmérséklet és páratartalom felgyorsítja a lenyomatanyagok polimerizációját. Alacsony hőmérsékleten a polimerizációs folyamat lelassul.
A Speedex Universal Activator túl- vagy aluladagolása esetén a kötési idő lerövidülhet, illetve meghosszabbodhat (a normál adagoláshoz képest max. ± 20%)

Az aktivátor 20%-os túladagolása esetén
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Az aktivátor 20%-os aluladagolása esetén
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Keverés
Hajtogassa össze és gyúrja az anyagot az ujjaival, amíg teljesen homogén színárnyalat nem alakul ki, ügyelve rá, hogy a keverési idő legalább 30-45 másodperc legyen. Erre a célra stopperóra használatát javasoljuk. Ha mechanikus keverőeszközöket használ, kövesse az eszköz gyártójának utasításait. A sikeres (csíkmentes) összekeverést követően formázzon egy szálat az anyagból, és helyezze bele azonnal a lenyomatkanálba.

Lenyomat
Helyezze bele a lenyomatanyaggal megtöltött lenyomatkanalat a szájüregbe, és gyakoroljon rá nyomást 2-3 másodpercig. Ezután tartsa in situ, amíg az anyag teljesen meg nem köt.

Ellenőrzési módszerek a megfelelő alkalmazáshoz
Az anyagmaradványok jóval több időt igényelnek a kötéshez szobahőmérsékleten, mint a páciens szájában. Ezért a szájból történő eltávolítás előtt intraorálisan ellenőrizni kell, hogy az anyag kikeményedett-e. Ha a manuális nyomástesztet követően nem marad nyom a lenyomatanyagban, miután az „Adagolás" című részben megadott idő letelt, a lenyomat eltávolítható a páciens szájából. Ha azonban a teszt jól látható nyomot hagy az anyagban, az azt jelzi, hogy az anyag még nem teljesen kötött meg.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
A lenyomat tisztítása
Miután eltávolította a putty felhasználásával készült lenyomatot a páciens szájából, a további használat előtt tisztítsa meg alaposan valamilyen mosóanyaggal (Speedex light body/medium). A tisztítást követően a végső lenyomatok kereskedelmi forgalomban kapható, kifejezetten fogászati lenyomatanyagokhoz való fertőtlenítő oldatokkal (pl. Dürr Dental SE, MD 520 lenyomatfertőtlenítővel) fertőtleníthetők, és levegőnyomással száríthatók meg. Ha a fertőtlenítéshez hidrogén-peroxidot (H_2O_2) használ, a buborékképződés elkerülése érdekében javasolt utána alapos, langyos vizes öblítést végezni.
A lenyomatkanalak tisztítása:
A lenyomat tompa eszközzel távolítható el. Az adhezív anyagmaradványok kereskedelmi forgalomban kapható univerzális oldószerbe vagy benzinbe helyezve oldhatók fel.

A modellek elkészítése
Az ideális időtartam a lenyomatvételtől számított 30 perc és 72 óra között van. A lenyomat tisztítószerrel történő rövid átmosása és az ezt követő langyos, tiszta vízzel történő öblítése csökkenti a felületi feszültséget és megkönnyíti a modell kiöntését. Az ipari szabványnak megfelelő összes fogászati gipsz modellanyag (pl. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) használható.

Lejárati idő és tárolás
– Lejárati dátum: lásd az elsődleges csomagoláson lévő címkét
– Tárolási hőmérséklet: 15-23 °C / 59-73 °F
– Relatív páratartalom: 50% ± 10%
– Minőségét megőrzi az első kinyitást követően 3 hónapig

Ne tegye ki a terméket hő vagy napfény hatásának. Kerülje a szélsőséges hőmérséklet-ingadozásokat. Használat után azonnal zárja le a tárolódobozokat és a tubusokat.

Ártalmatlanítás
A Speedex lenyomatanyagok kis mennyiségben a háztartási hulladékokkal együtt ártalmatlaníthatók. Előfordulhat, hogy az adott országban speciális előírások vannak érvényben.

Az ISO 4823 szerinti műszaki adatok
A műszaki adatok 23 °C / 73 °F-os hőmérséklet és 50%-os relatív páratartalom mellett lettek meghatározva.
Keverési idő: 0:30 perc
Orális kötési idő: 3:00 perc
Teljes megmunkálási idő ≥ 1:00 perc
Putty / Activator keverési arány: 23 ml / 1 ml, illetve 6,90 g / 0,15 g

Jelentési kötelezettség
A termékkel kapcsolatban felmerülő összes súlyos problémát haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

Návod na použitie SK

Pred použitím si starostlivo prečítajte pokyny.

Opis výrobku
Speedex® je dvojzložkový odtlačkový materiál na báze polysiloxánov kondenzačného typu. Speedex slúži na zachytenie aktuálnej fyzickej situácie v ústach pacienta („zubný odtlačkový materiál") za účelom opravy, úpravy tvaru alebo náhrady zubov pacienta. Patria sem základné materiály (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) a univerzálny aktivátor (Speedex® Universal Activator). Po manuálnom zmiešaní bázy a aktivátoru vytvoria materiály Speedex pasty, ktoré sa používajú individuálne alebo v kombinácii ako zubné odtlačkové materiály, obvykle spolu so štandardnou alebo komerčnou odtlačkovou lyžicou, v kombinácii s konvenčnými odtlačkovými technikami.

Zloženie tmelu Speedex putty soft
Silikónový elastomér kondenzačného typu, tmel.
– Polysiloxán
– Farba: svetlo modrá
– Mentolový olej

Indikácia
– Primárny odtlačok odtlačkovou „korekčnou" technikou
– Pick-up odtlačok s technikou simultánneho miešania
– Odtlačky pre študijné modely, ortodontické modely, matrice a ochranná izolácia zubov počas nasadzovania protézy

Kontraindikácia
– Nepoužívajte u pacientov so známymi alergiami na zložky odtlačkových materiálov Speedex.
– Odtlačok môže spôsobiť ďalšie uvoľnenie alebo extrakciu voľných zubov
– Kombinovať materiály s odtlačkovými materiálmi iných výrobcov nie je dovolené

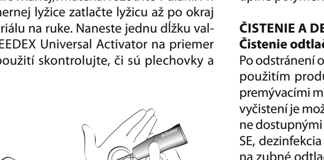
Bezpečnostné pokyny
⚠ VAROVANIE
– Speedex Universal Activator môže dráždiť oči, dýchacie cesty a kožu
– Odtlačky, ktoré prichádzajú do kontaktu s ústnou sliznicou, môžu byť kontaminované. Dodržujte pokyny na dezinfekciu
– Dodáva sa len zubným lekárom a zubným laboratóriám alebo na základe ich pokynov

Vedľajšie účinky/interakcie
Nie sú známe žiadne škodlivé reakcie ani sekundárne účinky na pacientov a/alebo stomatologických pracovníkov.

Skupina používateľov/pacientov
Odtlačkové materiály Speedex môže v ústach pacienta používať výhradne špecializovaný personál, ako napr. zubár a zubní asistenti so špeciálnou kvalifikáciou. Vhodné pre všetky skupiny pacientov.

PRÍPRAVA
Lyžice
Na zhotovenie odtlačkov je možné použiť všetky odtlačkové lyžice navrhnuté na stomatologické použitie, prefabrikované alebo individuálne. Dokonalú adhéziu dosiahnete nanesením tenkej vrstvy prípravku COLTENE® Adhesive na lyžicu ešte pred použitím. Týmto zabránite uvoľneniu odtlačkového materiálu v priebehu odstraňovania zo zubnej dutiny. Podrobné informácie o aplikácii nájdete v návode na použitie adhezívnych materiálov COLTENE ADHESIVE.

SPRÁVNE POUŽITIE
Dávkovanie
Tmel Speedex putty soft dávkujte pomocou pribalenej odmernej lyžice (zarovnanej). Materiál rozotrite v dlani. Pri plnení každej odmernej lyžice zatlačte lyžicu až po okraj jedenkrát do materiálu na ruke. Naneste jednu dĺžku valčeka produktu SPEEDEX Universal Activator na priemer kruhu. Ihneď po použití skontrolujte, či sú plechovky a tuby zatvorené.



⚠ Pri práci s produktom Speedex Universal Activator dodržujte nasledujúce bezpečnostné pokyny:
– Odporúčame ochranné okuliare. V prípade kontaktu s očami ihneď opláchnite vodou a obráťte sa na oftalmológa
– Vyhnite sa priamemu kontaktu s kožou
– Pri práci vždy používajte ochranné rukavice (odporúčame vinylové rukavice)
– Neprehĺtajte ani nepožívajte

ČAS PÔSOBENIA
Normálna dávka
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intenzívne miesenie, vysoké teploty a vlhkosť urýchľujú polymerizáciu odtlačkových materiálov. Nízke teploty polymerizáciu spomaľujú.
Aplikáciou príliš vysokej alebo nízkej dávky aktivátoru Speedex Universal Activator je možné urýchliť alebo spomaliť čas polymerizácie (max. ± 20 % normálnej dávky)

Zvýšenie dávky aktivátoru o 20 %
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Zníženie dávky aktivátoru o 20 %
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Miešanie
Prekladajte a mieste materiál prstami, kým nezískate absolútne homogénnu farbu, ale minimálne 30 až 45 sekúnd. Pri tomto kroku odporúčame používať stopky. Pri použití mechanických miešacích zariadení dodržujte návod na použitie výrobcu zariadenia. Po úspešnom premiešaní (bez zostatku žiliek) sformujte materiál do tenkého valčeka a ihneď ho vložte do odtlačkovej lyžice.

Odtlačok
Vložte odtlačkovú lyžicu naplnenú odtlačkovým materiálom do ústnej dutiny a pritlačte ju na 2 až 3 sekundy. Potom ju držte na mieste, kým materiál úplne nestuhne.

Metódy kontroly na správnu aplikáciu
Zvyšok materiálu potrebuje významne viac času na stuhnutie pri izbovej teplote než v ústach pacienta. Z toho dôvodu je nutné intraorálne skontrolovať, či je materiál stuhnutý, než lyžicu vytiahnete z úst. Ak manuálny tlakový test nezanechá v odtlačkovom materiáli značku po uplynutí času uvedeného v kapitole „Dávkovanie", môžete odtlačok vytiahnuť z úst pacienta. Ak však pri teste v materiáli vznikne viditeľná odtlačená značka, materiál nie je úplne polymerizovaný.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
Čistenie odtlačku
Po odstránení odtlačku z úst pacienta je nutné pred ďalším použitím produkt starostlivo vyčistiť pred spracovaním premývacími materiálmi (Speedex light body/medium). Po vyčistení je možné koncové odtlačky dezinfikovať komerčne dostupnými dezinfekčnými roztokmi (napr. Dürr Dental SE, dezinfekcia na odtlačky MD 520) špecificky určenými na zubné odtlačkové materiály a vysušiť stlačeným vzduchom. Ak sa na dezinfekciu používa peroxid vodíka H_2O_2, odporúča sa potom dôkladné opláchnutie vlažnou vodou, aby nedochádzalo k vzniku bublín.
Čistenie lyžíc:
Odtlačok sa môže vybrať tupým nástrojom. Zvyšky adhezíva je možné rozpustiť vložením do komerčne dostupných univerzálnych rozpúšťadiel alebo benzínu.

Príprava modelov
Ideálny čas sa pohybuje medzi 30 min a 72 h po odbere odtlačkov. Povrchové napätie sa zníži a odliatie sa uľahčí, ak sa odtlačok rýchlo umyje saponátom a potom dôkladne opláchne v čistej vlažnej vode. Môžu sa použiť všetky priemyselné štandardné modelovacie materiály z dentálnej kamennej sadry (t. j. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Životnosť a skladovanie
– Dátum spotreby: pozri štítok na primárnom obale
– Skladovacia teplota: 15 - 23 °C
– Relatívna vlhkosť: 50 % ± 10 %
– Životnosť po prvom otvorení, 3 mesiace

Nevystavujte teplu ani slnečnému žiareniu. Nevystavujte príliš výraznému kolísaniu teploty. Ihneď po použití zatvorte plechovky a tuby.

Likvidácia
Odtlačkové materiály Speedex je možné zlikvidovať s komunálnym odpadom v malých množstvách. Môžu platiť osobitné predpisy špecifické pre vašu krajinu.

Technické údaje podľa ISO 4823
Technické údaje boli stanovené pri teplote 23 °C a 50 % relatívnej vlhkosti.
Čas miešania: 00:30 min
Čas stuhnutia v ústach: 3:00 min
Celkový čas spracovania ≥ 1:00min
Pomer tmelu/aktivátoru pri miešaní: 23 ml / 1 ml resp. 6,90 g / 0,15 g

Povinné hlásenie
Všetky závažné incidenty spojené s týmto produktom je nutné ihneď nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu.

Инструкции за употреба BG

Прочетете внимателно инструкциите преди употреба.

Описание на продукта
Speedex® представлява двукомпонентен отпечатъчен материал на основата на полисилоксани от кондензационен тип. Speedex е предназначен за регистриране на текущата дентална ситуация в устата на пациента („стоматологичен отпечатъчен материал") с цел поправка, промяна на формата или замяна на зъби на пациента. Той включва базови материали (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) и универсален активатор (Speedex® Universal Activator). След ръчно смесване на базата и активатора материалите Speedex образуват пасти, които се използват индивидуално или в комбинация като стоматологичен отпечатъчен материал, обикновено заедно със стандартна отпечатъчна лъжица от търговската мрежа или индивидуална отпечатъчна лъжица и посредством конвенционалните техники за снемане на отпечатъци.

Състав на Speedex putty soft
Силиконов еластомер от кондензационен тип, базов отпечатъчен материал.
– Полисилоксан
– Цвят: светлосин цвят
– Масло от мента

Показания
– Предварителен отпечатък при отпечатъчна техника тип „сандвич" (putty-wash)
– Снемаме отпечатък при двуфазна техника
– Отпечатъци за модели за научни цели, ортодонтски модели, матрици, защитна изолация на зъбите при нанестване на протези

Противопоказания
– Не използвайте в случай на известни алергии към компонентите на отпечатъчните материали Speedex.
– Клатещи се зъби могат да се разклатят още повече или да бъдат извадени при снемане на отпечатъка
– Забранени са комбинации с отпечатъчни материали на други производители

Инструкции за безопасност
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
– Speedex Universal Activator може да дразни очите, дихателните пътища и кожата
– Възможна е контаминация на отпечатъци, попадащи в контакт с устната лигавица. Спазвайте инструкциите за дезинфекция
– Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания

Нежелани реакции/взаимодействия
Не са известни вредни реакции или вторични ефекти при пациенти и/или персонал в стоматологични кабинети.

Група потребители/пациенти
Отпечатъчните материали Speedex трябва да се прилагат в устата на пациента само от специализиран персонал като стоматолози и дентални асистенти със специални квалификации. Подходящ за всички групи пациенти.

ПОДГОТОВКА
Отпечатъчни лъжици
За снемане на отпечатъка могат да се използват всякакви отпечатъчни лъжици, предназначени за стоматологична употреба – предварително изготвени или индивидуални. За безупречна адхезия препоръчваме нанасяне на тънък слой COLTENE® Adhesive по лъжиците преди употреба. Това предотвратява отделяне на отпечатъчния материал по време на изваждане от устната кухина. Подробна информация относно приложението ще намерите в инструкциите за употреба на COLTENE Adhesive.

ПРАВИЛНА УПОТРЕБА
Дозиране
Дозирайте Speedex putty soft посредством приложената мерителна лъжица (отстранете излишното количество). Разстелете материала в дланта си. За всяка мерителна лъжица притиснете еднократно ръба на лъжицата в материала на дланта. Дозирайте ивица SPEEDEX Universal Activator по диаметъра на отпечатаната от мерителната лъжица окръжност. Уверете се, че всички контейнери и тубички са затворени непосредствено след употреба.

⚠ Вземете следните мерки за безопасност при работа със Speedex Universal Activator:
– Препоръчителни са защитни очила. В случай на контакт с очите ги промийте незабавно с вода и се консултирайте с офталмолог
– Избягвайте директен контакт с кожата
– Винаги носете защитни ръкавици по време на работа (препоръчителни са винилови ръкавици)
– Не поглъщайте

ВРЕМЕ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ
Нормално дозиране
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Интензивно размесване, висока температура и влажност ускоряват полимеризацията на отпечатъчните материали. Ниска температура забавя процеса на полимеризация.
При дозиране на твърде много или твърде малко Speedex Universal Activator времето на втвърдяване може да се съкрати или удължи (макс. ± 20% от нормалната доза)

20% предозиране на активатора
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20% недостатъчно дозиране на активатора
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Смесване
Сгънете материала и размесете с пръсти до получаване на абсолютно хомогенен цвят, но в продължение на минимум 30 - 45 секунди. За целта се препоръчва употребата на секундомер. При употреба на механични смесителни устройства спазвайте инструкциите на производителя на устройството. След успешно смесване (без ивици) оформете сноп от материала и го поставете незабавно в отпечатъчната лъжица.

Снемане на отпечатък
Вкарайте отпечатъчната лъжица, заредена с отпечатъчен материал, в устната кухина и притиснете за 2 - 3 секунди. След това задръжте на място, докато материалът се втвърди напълно.

Методи на тестване за правилно приложение
Остатъци от материал изискват значително повече време за втвърдяване при стайна температура, отколкото в устата на пациента. Затова проверете интраорално дали материалът се е втвърдил, преди да го извадите от устата. Ако при тестване чрез натиск с ръка не се образува следа от натиск в отпечатъчния материал след посоченото в раздел „Дозиране" време, отпечатъкът може да се извади от устата на пациента. Но ако в материала се образува видима следа от натиск, материалът все още не се е втвърдил напълно.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Почистване на отпечатъка
След изваждане от устата на пациента предварителният отпечатък трябва да се почисти щателно с коректурни материали преди по-нататъшна употреба с материали за почистване (Speedex light body/medium). След почистване окончателните отпечатъци трябва да се дезинфекцират с обикновен дезинфекционен разтвор (напр. Dürr Dental SE, MD 520 за дезинфекция на отпечатъци), предназначен специално за стоматологични отпечатъчни материали, и да се подсушат с въздушна струя. При използване на водороден пероксид (H_2O_2) като дезинфектант е препоръчително последващо щателно изплакване с хладка вода с цел предотвратяване образуването на мехурчета.
Почистване на отпечатъчните лъжици:
Отпечатъкът може да се извади от лъжицата посредством тъп инструмент. Остатъци от адхезив могат да се разтворят чрез поставяне в обикновени универсални разтворители или бензин.

Изготвяне на модели
Идеалното време за това е между 30 min и 72 h след снемане на отпечатъка. Последващо кратко измиване с детергент и щателно изплакване с хладка чиста вода намалява повърхностното напрежение и улеснява отливането. Могат да се използват всички стандартни зъботехнически гипсове за модели (напр. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Срок на годност и съхранение
– Срок на годност: вж. етикета на първичната опаковка
– Температура на съхранение: 15 - 23°C/59 - 73°F
– Относителна влажност: 50% ± 10%
– Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца

Защитете срещу топлина и слънце. Избягвайте екстремни температурни колебания. Затваряйте контейнерите и тубичките незабавно след употреба.

Предаване за отпадъци
Малки количества отпечатъчни материали Speedex могат да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци. Възможно е да важат специални, специфични за страната разпоредби.

Технически данни съгласно ISO 4823
Техническите данни са определени при температура от 23 °C/73 °F и относителна влажност на въздуха 50 %.
Време за смесване: 00:30 мин
Време за интраорално втвърдяване: 3:00 мин
Общо време за обработка ≥ 1:00 мин
Съотношение на смесване Putty / Activator: 23 ml/1 ml респ. 6,90 g / 0,15 g

Задължение за докладване
Всякакви сериозни инциденти във връзка с настоящия продукт трябва да бъдат съобщени незабавно на производителя, както и на компетентния орган.

Lietošanas instrukcija LV

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

Izstrādājuma apraksts
Speedex® ir divu komponentu nospiedumu materiāls, kura pamatā ir kondensāta tipa polisiloksāni. Speedex ir paredzēts lietošanai, lai fiksētu esošo zobu stāvokli pacienta mutē ("zobu nospiedumu materiāls"), ar mērķi labot, pārveidot un pārvietot pacienta zobus. Tas ietver bāzes materiālus (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) un universālo aktivatoru (Speedex® Universal Activator). Pēc bāzes un aktivatora sajaukšanas ar rokām, Speedex materiāli veido pastu, kuru lieto atsevišķi vai, kombinējot ar zobu nospiedumu materiāliem, parasti kopā ar standarta komerciālo vai individuālo nospieduma karoti un, izmantojot parastās nospiedumu veidošanas metodes.

Speedex putty soft maisījums
Kondensācijas tipa silikona elastomērs, veidošanas materiāls.
– Polisiloksāns
– Krāsa: gaiši zila
– Piparmētru eļļa

Indikācija
– Galvenais nospiedums koriģējošā nospieduma veidošanas metodē
– Uzņemšanas nospiedums vienlaicīgas sajaukšanas tehnikā
– Nospiedumi izmēģinājuma modeļiem, ortodontijas modeļiem, ķīļiem, kā arī zobu aizsargizolācija protēžu stiprināšanas laikā

Kontrindikācijas
– Nelietot, ja ir zināma alerģiska reakcija uz kādu no Speedex nospiedumu materiāliem.
– Taisot nospiedumu, kustīgus zobus var izkustināt vēl vairāk vai pat izraut
– Nav atļauts materiālu kombinēt ar citiem nospiedumu veidošanas materiāliem

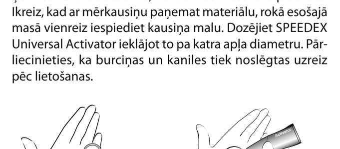
Drošības instrukcija
⚠ BRĪDINĀJUMS
– Speedex Universal Activator var kairināt acis, elpceļus un ādu
– Nospiedumi, kas nonāk kontaktā ar mutes gļotādu, var būt kontaminēti. Ievērojiet dezinfekcijas instrukcijas
– Piegāde tiek veikta tikai stomatologiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem

Blakusparādības/mijiedarbība ar citām vielām
Nav konstatēta kaitīga ietekme vai blakus iedarbība uz pacientiem un/vai zobārstniecības darbiniekiem.

Lietotājs/pacientu grupa
Speedex nospiedumu veidošanas materiālu pacienta mutē drīkst lietot tikai īpaši apmācīts personāls, piemēram, zobārstu asistenti ar atbilstīgu kvalifikāciju. Piemērots visām pacientu grupām.

SAGATAVOŠANA
Karotes
Nospieduma ņemšanai var izmantot jebkuras nospiedumu ņemšanas karotes, gan standarta, gan individuālas. Lai nodrošinātu izcilu sasaisti, mēs iesakām karotes pirms lietošanas plānā kārtā pārklāt ar COLTENE® Adhesive. Tas novērš nospieduma materiāla atdalīšanos laikā, kad tas tiek izņemts no mutes dobuma. Sīkāka informācija par uzklāšanu ir atrodama COLTENE Adhesive lietošanas instrukcijā.

PAREIZA LIETOŠANA
Dozēšana
Dozējiet Speedex putty soft materiālu ar mērkausiņu (noņemiet lieko daudzumu). Izlīdziniet materiālu plaukstā. Ikreiz, kad ar mērkausiņu paņemat materiālu, rokā esošajā masā vienreiz iespiediet kausiņa malu. Dozējiet SPEEDEX Universal Activator ieklājot to pa katra apļa diametru. Pārliecinieties, ka burciņas un kaniles tiek noslēgtas uzreiz pēc lietošanas.



Speedex putty soft

⚠ Strādājot ar Speedex Universal Activator, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus:
– ieteicams valkāt aizsargbrilles. Ja materiāls nonāk acīs, nekavējoties izskalojiet tās ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta
– Izvairieties no tiešas saskares ar ādu
– Darba laikā vienmēr lietojiet aizsargājošus cimdus (ieteicams vinila cimdus)
– Neēdiet vai nenorijiet

UZKLĀŠANAS LAIKS
Normāla deva
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intensīva mīcīšana, augsta temperatūra un mitrums paātrina nospiedumu materiāla sacietēšanu. Zemāka temperatūra palēnina sacietēšanas procesu.
Ja Speedex Universal Activator deva ir pārāk liela vai pārāk maza, sacietēšanas laiks var tikt paildzināts vai samazināts (ne vairāk kā ±20 no normālās devas)

Pārāk liela aktivatora deva, par 20%
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Pārāk maza aktivatora deva, par 20%
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Sajaukšana
Lokiet materiālu ar pirkstu galiem un enerģiski mīciet vismaz 30-45 sekundes, līdz tiek iegūta pilnībā viendabīga krāsa. Šim nolūkam vēlams lietot taimeri. Izmantojot mehāniskas sajaukšanas ierīces, ievērojiet ražotāja instrukcijas. Pēc veiksmīgas samaisīšanas (viendabīgā masā), izveidojiet no materiāla garenu formu un nekavējoties ievietojiet nospieduma karotē.

Nospiedums
Nospieduma karoti, kas piepildīta ar nospieduma materiālu, ievietojiet mutes dobumā un 2-3 sekundes uzspiediet. Turiet nekustīgi, līdz materiāls ir pilnībā sacietējis.

Pareizas uzklāšanas testēšanas metodes
Materiāla pārpalikuma sacietēšanai istabas temperatūrā ir nepieciešams ievērojami vairāk laika nekā pacienta mutē. Tādēļ pirms izņemšanas no mutes intraorāli pārbaudiet, vai materiāls ir pilnīgi sacietējis. Ja, veicot spiediena testu materiālā, pēc laika, kas norādīts nodaļā "Dozēšana", tajā nepaliek atzīmes, nospiedumu var izņemt no pacienta mutes. Taču, ja, veicot testu, ir redzamas būtiskas atzīmes, materiāls vēl nav sacietējis.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA
Nospieduma tīrīšana
Pēc tam, kad mastikas nospiedums ir izņemts no pacienta mutes, pirms turpmākas lietošanas tas kārtīgi jānotīra ar tīrīšanas līdzekļiem (Speedex light body/medium). Pēc notīrīšanas galīgo nospiedumu var dezinficēt ar tirdzniecībā pieejamajiem dezinficējošajiem šķīdumiem (piem., Dürr Dental SE, MD 520 nospiedumu dezinfekcijas šķīdums), kas īpaši paredzēti zobu nospiedumu materiāliem, un nožāvēt ar gaisa spiedienu. Ja dezinficēšanā tika izmantota ūdeņraža pārskābe H_2O_2, lai neveidotos gaisa burbuļi, ieteicams rūpīgi skalot ar remdenu ūdeni.
Karošu tīrīšana
Nospiedumu var tīrīt ar instrumentu ar strupu galu. Līmi var izšķīdināt, iemērcot tirdzniecībā pieejamā universālā šķīdinātājā vai petrolēterī.

Modeļu izgatavošana
Vispiemērotākais laiks no 30 min līdz 72 stundām pēc nospieduma noņemšanas. Virsmas spriegumu var samazināt un iztukšošanu var paātrināt, ja nospiedumu īsu brīdi mazgā ar mazgāšanas līdzekli un rūpīgi skalo remdenā, tīrā ūdenī. Šajā procesā var izmantot visus standarta zobārstniecības akmens modeļu materiālus (piemēram, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Glabāšana un derīguma termiņš
– Derīguma termiņš: skat. etiķeti vai sākotnējo iepakojumu
– Uzglabāšanas temperatūra: 15-23°C / 59-73°F
– Relatīvais mitrums: 50% ± 10%
– Glabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - 3 mēneši

Nepakļaujiet tiešas saules gaismas un siltuma ietekmei. Sargājiet no krasām temperatūras izmaiņām. Pēc lietošanas nekavējoties aizvākojiet burciņas un kaniles!

Utilizācija
Speedex nospieduma materiālus nelielos daudzumos var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Var būt spēkā īpaši valstu noteikumi.

Tehniskie dati atbilst Standarta ISO 4823 prasībām
Tehniskie dati noteikti 23 °C / 73 °F un ar 50 % relatīvo mitrumu.
Sajaukšanas laiks: 0:30 min
Sacietēšanas laiks mutē: 3:00 min
Kopējais apstrādes laiks ≥ 1:00 min
Nospiedumu veidošanas materiāla un aktivatora sajaukšanas attiecība: 23 ml / 1 ml resp. 6,90 g / 0,15 g

Ziņošanas pienākums
Par visiem nopietniem atgadījumiem, kas saistīti ar šo produktu, nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī atbildīgajai iestādei.

Kullanma Talimatları TR

Kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun.

Ürün tanımı
Speedex®, kondensasyon yayılımlı polisiloksan temelli, çift bileşenli bir ölçü malzemesidir. Speedex, hastanın dişinin onarılması, yeniden biçimlendirilmesi veya değiştirilmesi amacıyla hastanın ağzının güncel fiziksel durumunu kaydetmek ("dental ölçü malzemesi") için kullanılır. Bu, baz malzemeleri (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) ve universal bir aktivatörü (Speedex® Universal Activator) içerir. Baz ve aktivatörün manuel olarak karıştırılmasından sonra, Speedex malzemeleri kendi başına veya dental ölçü malzemeleriyle, genelde standart ticari veya size özel bir ölçü kaşığıyla birlikte ve geleneksel ölçü teknikleri yardımıyla kullanılan macunlar oluşturur.

Speedex putty soft bileşimi
Kondensasyon yayılımlı silikon elastomer, putty malzemesi.
– Polisiloksan
– Renk: açık mavi
– Nane yağı

Endikasyonlar
– Putty-yıkama ölçü tekniğinde başlangıç ölçüsü
– Eşzamanlı karıştırma tekniğinde pick-up ölçüler
– Çalışma modelleri için ölçüler, ortodontik modeller, anahtarlar ve protez yerleştirme sırasında dişlerin koruyucu izolasyonu

Kontrendikasyonlar
– Speedex ölçü malzemelerinin içeriklerine karşı bilinen bir alerji varsa kullanmayın.
– Gevşek dişler ölçü alma sırasında daha da gevşeyebilir veya çekilebilir
– Diğer üreticilerin ölçü malzemeleri ile malzeme kombinasyonlarına izin verilmez

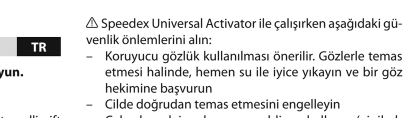
Güvenlik Talimatları
⚠ UYARI
– Gözler, solunum organları ve cilt Speedex Universal Activator'den dolayı tahriş olabilir
– Ağız mukozasına temas eden ölçüler kontamine olmuş olabilir. Dezenfeksiyon talimatlarına uyun
– Yalnızca diş hekimlerine, dental laboratuvarlara veya onların önerdikleri kişi ve kurumlara gönderilir

Yan etkiler / Etkileşimler
Hastalar ve / veya dental personel üzerinde bilinen herhangi bir zararlı reaksiyon ya da sekonder etkisi yoktur.

Kullanıcı / Hasta grubu
Speedex ölçü malzemelerinin hasta ağzında kullanımı ancak özel eğitim almış dental asistanlar ve diş hekimleri gibi uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir. Tüm hasta grupları için uygundur.

HAZIRLAMA
Kaşıklar
Ölçü alma için standart veya size özel olarak dental kullanım için tasarlanmış olan tüm ölçü kaşıkları kullanılabilir. Mükemmel yapışma için kullanımdan önce kaşığa ince bir katman halinde COLTENE® Adhesive uygulamanızı öneririz. Böylece oral kaviteden çıkarırken ölçü malzemesinin ayrılması engellenmiş olur. Uygulamaya dair ayrıntılı bilgileri COLTENE Adhesive Kullanma Talimatları içinde bulabilirsiniz.

DOĞRU KULLANIM
Dozlama
Speedex putty soft dozunu ekteki ölçüm kaşığı ile ayarlayın (fazlasını sıyırın). Malzemeyi avuç içine yayın. Her bir ölçüm kaşığı için kaşık kenarını bir defa malzemenin içine tek elle bastırın. Her daire çapı için bir hat uzunluğunda SPEEDEX Universal Activator uygulayın. Kutuların ve tüplerin kullanımdan sonra hemen kapatıldığından emin olun.



⚠ Speedex Universal Activator ile çalışırken aşağıdaki güvenlik önlemlerini alın:
– Koruyucu gözlük kullanılması önerilir. Gözlerle temas etmesi halinde, hemen su ile iyice yıkayın ve bir göz hekimine başvurun
– Cilde doğrudan temas etmesini engelleyin
– Çalışırken daima koruyucu eldiven kullanın (vinil eldivenler önerilir)
– Çiğnemeyin veya yutmayın

UYGULAMA SÜRESİ
Normal doz
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Fazla yoğurma, yüksek sıcaklıklar ve nem, ölçü malzemesinin sertleşmesini hızlandırır. Düşük sıcaklıklar sertleşmeyi yavaşlatır.
Aşırı dozda ve düşük dozda Speedex Universal Activator sertleşme süresi azalabilir veya artabilir (normal doza göre maks. ± %20)

%20 fazla aktivatör dozu
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

%20 az aktivatör dozu
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Karıştırma
Malzemeyi katlayın ve parmak uçlarınız ile homojen bir renk alana kadar, ama en az 30-45 saniye süreyle yoğurun. Bu amaçla bir kronometre kullanılması önerilir. Mekanik karıştırma cihazları kullandığınızda, cihaz üreticisinin talimatlarına uyun. Başarılı (çizgisiz) bir karıştırma sonrasında malzemeyi bir hat halinde biçimlendirin ve hemen ölçü kaşığına yerleştirin.

Ölçü
İçine ölçü malzemesi yerleştirilmiş ölçü kaşığını oral kaviteye yerleştirin ve 2-3 saniye boyunca bastırın. Sonra malzeme tamamen sertleşene kadar yerinde tutun.

Doğru uygulama için test yöntemleri
Malzeme artıklarının oda sıcaklığında sertleşmesi için, hasta ağzındakine kıyasla çok daha fazla zaman gerekir. Bu nedenle ağızdan çıkarmadan önce maddenin tamamen sertleşip sertleşmediğini intraoral olarak kontrol edin. Eğer manuel basınç testi "Dozaj" bölümünde belirtilen sürenin ardından ölçü malzemesinde bir basınç izi bırakmıyorsa, ölçü hastanın ağzından çıkarılabilir. Ama eğer test malzeme üzerinde bir basınç izi bırakıyorsa, malzeme henüz tamamen sertleşmemiştir.

TEMİZLİK & DEZENFEKSİYON
Ölçünün temizlenmesi
Putty ölçüsü hastanın ağzından çıkarıldıktan sonra, kullanıma devam etmeden önce yıkama malzemeleriyle (Speedex light body/medium) iyice temizlenmelidir. Temizlik sonrasında nihai ölçüler piyasadan temin edilebilen ve özellikle dental ölçü malzemeleri için tasarlanmış dezenfektan çözeltileriyle (örneğin Dürr Dental SE, MD 520 ölçü dezenfeksiyonu) dezenfekte edilebilir ve basınçlı hava ile kurutulabilir. Dezenfektan olarak H_2O_2 hidrojen peroksit kullanılması halinde hava kabarcığı oluşmasını önlemek için ölçünün ılık su ile iyice yıkanması önerilir.
Kaşığın temizlenmesi:
Ölçü küt bir aletle çıkarılabilir. Adeziv artıkları piyasadaki üniversal çözücüler veya benzin ile temizlenebilir.

Model Yapımı
İdeal süre ölçü alındıktan sonra 30 dakika ile 72 saat arasıdır. Sonrasında ölçünün kısa süre bir temizlik maddesiyle yıkanması ve ılık suyla iyice durulanması, yüzey gerilimini azaltır ve dökümü kolaylaştırır. Bütün standart sektörel alçı model materyalleri (örn. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kullanılabilir.

Raf ömrü ve saklanması
– Son kullanma tarihi: Dış paket üzerindeki etikete bakınız
– Saklama Sıcaklığı: 15-23°C / 59-73°F
– Bağıl nem: %50 ± %10
– Açıldıktan sonra raf ömrü, 3 ay

Isıya ve güneş ışığına maruz kalmasını engelleyin. Aşırı sıcaklık dalgalanmalarından koruyun. Kullanımdan sonra kutuları ve tüpleri hemen kapatın.

Bertaraf etme
Speedex ölçü malzemeleri, küçük miktarlarda olduğunda evsel atıklarla birlikte bertaraf edilebilir. Ülkeye özgü özel düzenlemeler mevcut olabilir.

ISO 4823'e göre teknik veriler
Teknik veriler 23 °C / 73 °F sıcaklıkta ve %50 bağıl nemde belirlenmiştir.
Karıştırma süresi: 00:30 dak
Ağızda sertleşme süresi: 3:00 dak
Toplam işleme süresi ≥ 1:00 dak
Putty / Aktivatör karıştırma oranı: 23 ml / 1 ml sırasıyla 6,90 g / 0,15 g

Bildirim yükümlülüğü
Bu ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar derhal üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Инструкция по применению RU

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением.

Описание продукта
Speedex® представляет собой двухкомпонентный оттискный материал на основе полисилоксанов конденсационного типа. Speedex предназначен для регистрации текущей клинической ситуации в полости рта пациента («стоматологический оттискной материал») для создания ключа при реставрации, изменении формы или протезирования зубов пациента. Линия включает в себя базовые материалы (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) и универсальный активатор (Speedex® Universal Activator). После ручного смешивания базы и активатора материалы Speedex образуют пасты, которые можно использовать отдельно или комбинировать между собой в качестве оттискного материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными оттискными ложками в обычной технике снятия оттисков.

Состав Speedex putty soft
Силиконовый эластомер конденсационного типа, слепочный материал.
– Полисилоксаны
– Цвет: светло-синий
– Масло мяты перечной

Показания
– Базовый слой в технике двухэтапного двухслойного оттиска
– Снятие оттисков в одномоментной технике
– Оттиски для диагностических моделей, ортодонтических моделей, прикусных ключей и защитная изоляция зубов во время установки протезов

Противопоказания
– Не использовать при наличии известных аллергий на компоненты оттискных материалов Speedex.
– В случае подвижности зубов возможно усиление подвижности или экстракция зубов при снятии оттиска
– Комбинирование материалов с оттискными материалами других производителей не допускается

Указания по безопасности
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
– Возможно раздражение глаз, органов дыхания и кожи под действием Speedex Universal Activator
– Оттиски, контактирующие со слизистой полости рта, могут быть контаминированы. Соблюдать указания по дезинфекции
– Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками

Побочные эффекты и взаимодействия
Опасные реакции и побочные эффекты у пациентов и/или медицинского персонала неизвестны.

Категории пользователей / пациентов
Использовать оттискные материалы Speedex в полости рта пациента разрешается только квалифицированным специалистам, таким как врачи-стоматологи и их ассистенты с соответствующей специализацией. Подходит для всех категорий пациентов.

ПРЕПАРИРОВАНИЕ
Ложки
Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттискные ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для наилучшей адгезии рекомендуется перед применением наносить на ложку тонкий слой COLTENE® Adhesive. Тем самым предотвращается отделение оттискного материала во время извлечения из полости рта. Подробная информация о способе применении приводится в инструкции по применению COLTENE Adhesive.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
Дозирование
Отмерьте порцию Speedex putty soft прилагаемой мерной ложкой (без горки). Распределите материал на ладони. Для каждой мерной ложки материала создайте оттиск ее ободка на распределенном по ладони материале. Выдавите одну полоску SPEEDEX Universal Activator по диаметру отпечатка ложки. Закрывайте банки и тубы сразу после использования.

⚠ При работе с Speedex Universal Activator примите следующие меры предосторожности:
– Рекомендуется надевать защитные очки. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь к офтальмологу
– Не допускать прямого контакта с кожей
– Всегда работайте в защитных перчатках (рекомендуется использовать виниловые перчатки)
– Избегайте проглатывания материала

ВРЕМЯ НАНЕСЕНИЯ
Нормальная дозировка
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Интенсивное перемешивание, высокие температуры и влажность ускоряют полимеризацию оттискных материалов. Низкие температуры замедляют процесс полимеризации.
Увеличивая или уменьшая дозировку Speedex Universal Activator, можно ускорить или замедлить полимеризацию (макс. ± 20% от нормальной порции)

Повышенная на 20% дозировка активатора
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Пониженная на 20 % дозировка активатора
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Замешивание
Сворачивайте и разминайте материал пальцами до достижения абсолютно однородного цвета, но не менее 30 - 45 секунд. Рекомендуется использовать секундомер. При использовании механических смешивающих устройств соблюдайте инструкцию производителя. После успешного замешивания (прожилки отсутствуют) сформируйте жгут материала и поместите непосредственно в оттискную ложку.

Оттиск
Внесите ложку, заполненную оттискным материалом, в полость рта и позиционируйте ее под давлением в течении 2-3 сек. Удерживайте ложку неподвижно в нужном положении до полной полимеризации материала.

Способы проверки правильности применения
Остаткам материала требуется значительно больше времени для полимеризации при комнатной температуре, чем в полости рта. В связи с этим, перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал окончательно полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на оттискном материале спустя время, указанное в главе „Дозировка", оттиск можно извлекать из полости рта пациента. Однако если после теста остаётся отчётливая вмятина в материале, значит он ещё не затвердел полностью.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Очистка оттиска
После извлечения оттиска из полости рта пациента его необходимо тщательно очистить базовый и корригирующие материалы (Speedex light body/medium) перед дальнейшим использованием. После очистки готовые оттиски можно дезинфицировать предлагаемыми в продаже специализированными растворами (напр., Dürr Dental SE, MD 520 для дезинфекции оттисков) для стоматологических оттискных материалов и просушить сжатым воздухом. Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H_2O_2), рекомендуется тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков.
Очистка ложек
Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Остатки адгезива можно растворить, поместив в обычный универсальный растворитель или бензин.

Изготовление моделей
Идеальное время: в период от 30 минут до 72 часов после снятия оттиска. Кратковременная промывка оттиска с моющим средством и последующее тщательное ополаскивание тёплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Срок годности и хранение
– Срок годности: см. этикетку на первичной упаковке
– Температура хранения: 15-23°C / 59-73°F
– Относительная влажность: 50% ± 10%
– Срок хранения после первого вскрытия: 3 месяца

Оберегать от воздействия тепла и солнечного света. Не допускать сильных перепадов температуры. Закрывайте банки и тубы сразу после использования.

Утилизация
Оттискные материалы Speedex в небольших количествах можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами. В некоторых странах могут действовать особые правила.

Технические данные согласно ISO 4823
Технические характеристики определялись при температуре 23 °C / 73 °F и относительной влажности 50 %.
Время замешивания: 00:30 мин
Время полимеризации в полости рта: 3:00 мин
Общее рабочее время ≥ 1:00 мин
Соотношение база / активатор: 23 мл / 1 мл соотв. 6,90 г / 0,15 г

Обязательное информирование
Об всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного продукта следует немедленно информировать производителя и ответственные инстанции.

Товар зарегистрирован на территории РФ - Регистрационное Удостоверение на Медицинское Изделие № ФСЗ 2010/08554 от 27 декабря 2010г.

Upute za upotrebu HR

Prije korištenja pažljivo pročitajte upute.

Opis proizvoda
Speedex® je dvokomponentni otisni materijal na bazi polisiloksana kondenzacijskog tipa. Speedex je namijenjen za snimanje trenutne fizičke situacije u pacijentovim ustima („stomatološki otisni materijal") u svrhu popravka, preoblikovanja ili zamjene pacijentovih zubi. To uključuje materijale baze (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) i univerzalni aktivator (Speedex® Universal Activator). Nakon ručnog miješanja baze i aktivatora, materijali Speedex stvaraju paste koje se koriste pojedinačno ili u kombinaciji sa stomatološkim otisnim materijalom, obično zajedno sa standardnom komercijalnom ili individualnom otisnom žlicom te uz pomoć konvencionalnih otisnih tehnika.

Sastav materijala Speedex putty soft
Silikonski elastomer kondenzacijskog tipa, kitasti materijal.
– Polisiloksan
– Boja: svijetlo plava
– Ulje peperminta

Indikacija
– Primarni otisak u tehnici otiskivanja putty-wash
– Pick-up otisak u tehnici otiskivanja istovremenim miješanjem
– Otisci za studijske modele, ortodontske modele, ključeve i zaštitnu izolaciju zubi tijekom podešavanja proteza

Kontraindikacija
– Nemojte upotrebljavati u slučaju poznatih alergija na sastojke otisnih materijala Speedex.
– Uzimanjem otiska mogu se još više olabaviti ili izvaditi slabo pričvršćeni zubi
– Kombinacije materijala s otisnim materijalima drugih proizvođača nisu dopuštene

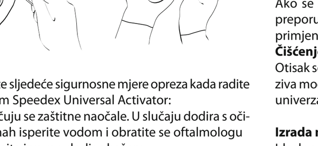
Sigurnosne upute
⚠ UPOZORENJE
– Speedex Universal Activator može nadražiti oči, respiratorne organe i kožu
– Otisci koji dođu u kontakt sa sluznicom u ustima mogu biti kontaminirani. Slijedite upute o dezinfekciji
– Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i dentalnim laboratorijima ili na njihov zahtjev

Nuspojave / interakcije
Nisu poznate štetne reakcije ili sekundarni učinci na pacijentima i/ili stomatološkom osoblju.

Skupina korisnika / pacijenta
Primjenu otisnih materijala Speedex u pacijentovim ustima smije provesti samo stručno osoblje poput stomatologa i stomatoloških asistenata sa specijalnim kvalifikacijama. Prikladno za sve skupine pacijenata.

PREPARACIJA
Otisne žlice
Za uzimanje otiska mogu se upotrijebiti sve otisne žlice koje su proizvedene za stomatološku upotrebu, bilo da su one tvornički ili individualne. Za savršenu adheziju, preporučujemo prije primjene nanijeti tanki sloj adheziva COLTENE® Adhesive na otisne žlice. Time će se spriječiti odvajanje otisnog materijala tijekom uklanjanja iz usne šupljine. Detaljne informacije o nanošenju mogu se pronaći u uputama za upotrebu adheziva COLTENE Adhesive.

ISPRAVNA PRIMJENA
Doziranje
Speedex putty soft dozirajte dostavljenom mjernom žličicom (ostružite višak). Raširite materijal na dlanu ruke. Za svaku mjernu žličicu utisnite jednom rub žličice u materijal na ruci. Nanesite po jednu duljinu aktivatora SPEEDEX Universal Activator po promjeru utisnutog kruga. Pobrinite se da se limenke i tube zatvore odmah nakon upotrebe.



⚠ Poduzmite sljedeće sigurnosne mjere opreza kada radite s aktivatorom Speedex Universal Activator:
– Preporučuju se zaštitne naočale. U slučaju dodira s očima, odmah isperite vodom i obratite se oftalmologu
– Izbjegavajte izravan dodir s kožom
– Uvijek nosite zaštitne rukavice tijekom rada (preporučuju se vinilne rukavice)
– Nemojte progutati niti jesti

VRIJEME NANOŠENJA
Normalno doziranje
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intenzivno gnječenje, visoke temperature i vlažnost ubrzavaju stvrdnjavanje otisnih materijala. Niske temperature usporavaju proces stvrdnjavanja.
U slučaju prekomjernog ili premalog doziranja aktivatora Speedex Universal Activator, vrijeme stvrdnjavanja može se ubrzati ili usporiti (maks. ± 20% u odnosu na normalno doziranje)

20%-tno prekomjerno doziranje aktivatora
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20%-tno premalo doziranje aktivatora
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Miješanje
Preklopite materijal i snažno ga izgnječite dok se ne postigne potpuno homogena boja, pri čemu vrijeme miješanja mora biti najmanje 30-45 sekundi. U tu svrhu preporučuje se primjena štoperice. Ako se koristi uređaj za mehaničko miješanje, slijedite upute proizvođača uređaja. Nakon uspješnog (ne vide se linije) miješanja, oblikujte materijal u valjak i odmah ga stavite u otisnu žlicu.

Uzimanje otiska
Otisnu žlicu napunjenu otisnim materijalom stavite u usnu šupljinu i pritišćite 2-3 sekunde. Potom držite na mjestu sve dok se materijal u potpunosti ne stvrdne.

Metode za ispitivanje ispravnog nanošenja
Materijal zahtijeva znatno više vremena za stvrdnjavanje na sobnoj temperaturi nego u pacijentovim ustima. Stoga se prije uklanjanja iz usta trebate uvjeriti da se materijal stvrdnuo u ustima. Ako ispitivanje ručnim pritiskanjem ne ostavi udubinu na otisnom materijalu nakon vremena navedenog u poglavlju „Doziranje", otisak se može ukloniti iz pacijentovih usta. Međutim, ako ispitivanje ostavi vidljivu udubinu u materijalu, materijal se još nije u potpunosti stvrdnuo.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
Čišćenje otiska
Kitasti otisak, uklonjen iz pacijentovih usta, prije daljnje upotrebe mora se temeljito očistiti niskoviskoznim materijalima (Speedex light body/medium). Nakon čišćenja, finalni otisci mogu se dezinficirati komercijalno dostupnim otopinama dezinficijensa (npr. Dürr Dental SE, MD 520 za dezinfekciju otiska) specijalno proizvedenim za stomatološke otisne materijale te osušiti komprimiranim zrakom. Ako se za dezinfekciju koristi vodikov peroksid (H_2O_2), preporučuje se temeljito ispiranje mlakom vodom nakon primjene kako bi se izbjeglo stvaranje mjehurića.
Čišćenje otisnih žlica:
Otisak se može ukloniti tupim instrumentom. Ostaci adheziva mogu se otopiti stavljanjem u komercijalno dostupna univerzalna otapala ili benzin.

Izrada modela
Idealno vrijeme iznosi između 30 min i 72 h nakon uzimanja otiska. Površinska napetost bit će smanjena, a izlijevanje olakšano, ako se otisak kratko opere deterdžentom i potom temeljito ispere mlakom čistom vodom. Mogu se primijeniti svi standardni industrijski stomatološki materijali za izradu kamenih modela (tj. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Rok valjanosti i čuvanje
– Rok valjanosti: vidjeti naljepnicu na primarnom pakiranju
– Temperatura čuvanja: 15-23 °C / 59-73 °F
– Relativna vlažnost: 50% ± 10%
– Vrijeme korištenja nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca

Zaštititi od izloženosti toplini i suncu. Izbjegavati ekstremna kolebanja temperature. Zatvoriti limenke i tube odmah nakon upotrebe.

Zbrinjavanje
Otisni materijali Speedex u malim količinama mogu se zbrinuti zajedno s kućnim otpadom. U pojedinim državama mogu vrijediti specijalni propisi.

Tehnički podaci sukladno s normom ISO 4823
Tehnički podaci bili su određeni na 23 °C / 73 °F i relativnoj vlažnosti od 50 %.
Vrijeme miješanja: 00:30 min
Vrijeme stvrdnjavanja u ustima: 3:00 min
Ukupno vrijeme obrade ≥ 1:00 min
Omjer miješanja Putty / Activator: 23 ml / 1 ml odg. 6,90 g / 0,15 g

Obaveza prijavljivanja
Svi ozbiljni incidenti koji se jave u vezi s proizvodom ovog proizvoda moraju se odmah prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu.

Інструкція для застосування UK

Уважно прочитайте цю інструкцію перед застосуванням.

Визначення
Speedex® – це двокомпонентний відбитковий матеріал на основі полісилоксанів конденсаційного типу. Speedex призначений для одержання анатомічних моделей щелеп пацієнта («стоматологічний відбитковий матеріал») з метою реставрації, зміни форми або протезування зубів пацієнта. Сюди входять базові матеріали (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) та універсальний активатор (Speedex® Universal Activator). Після ручного змішування базового матеріалу та універсального активатора матеріали Speedex утворюють пасти, які можна застосовувати окремо або разом в якості стоматологічного відбиткового матеріалу. Відбитки знімають стандартними або спеціальними відтисковими ложками, використовуючи звичайні методи одержання анатомічних відбитків.

Склад Speedex putty soft
Силіконовий еластомер конденсаційного типу, базовий матеріал.
– Полісилоксан.
– Колір: світло-блакитний
– Масло м'яти.

Показання
– Отримання початкового відбитка методом двошарового відбитка.
– Методика одержання відбитка за технікою одночасного замішування.
– Відбитки для демонстраційних, ортодонтичних моделей, матриць, захисної ізоляції зубів під час припасування протезів.

Протипоказання
– Даний препарат заборонено використовувати, якщо пацієнт має алергію на інгредієнти відбиткових матеріалів Speedex.
– Під час зняття відбитка рухливі зуби можуть ще більше розхитатися або випасти.
– Заборонено змішувати з відбитковими матеріалами інших виробників.

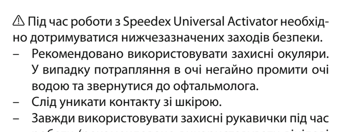
Вказівки стосовно безпеки
⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
– Універсальний активатор Speedex Universal Activator може спричинити подразнення очей, дихальних шляхів та шкіри.
– Відбитки, які доторкалися до слизової оболонки ротової порожнини, можуть бути контаміновані. Дотримуватися вказівок з дезінфекції.
– Призначений для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою.

Побічні реакції / взаємодія з іншими речовинами
Досі не спостерігалися шкідливі або вторинні реакції у пацієнтів та (або) стоматологічного персоналу.

Категорія користувачів / пацієнтів
Використання Speedex у ротовій порожнині пацієнтів може здійснюватися тільки фахівцями: стоматологами та помічниками стоматологів зі спеціальною кваліфікацією. Придатний для всіх категорій пацієнтів.

ПІДГОТОВКА
Відтискні ложки
Для зняття відбитків можуть використовуватися як стандартні, так і індивідуальні стоматологічні відтискні ложки. Для оптимального зчеплення рекомендовано перед використанням нанести на всі ложки тонкий прошарок COLTENE® Adhesive. Це запобігає відшаруванню відбиткового матеріалу під час видалення з ротової порожнини. Детальну інформацію про застосування можна знайти в інструкції для застосування COLTENE Adhesive.

НАЛЕЖНЕ ЗАСТОСУВАННЯ
Дозування
Дозувати Speedex putty soft необхідно мірною ложкою (видалити надлишок). Необхідно розподілити відміряну кількість на долоні. Натиснути краями ложки на відміряний на долоні матеріал. Нанести одну смугу універсального активатора SPEEDEX Universal Activator по діаметру кола. Після використання слід негайно закрити туби та банки.



⚠ Під час роботи з Speedex Universal Activator необхідно дотримуватися нижчезазначених заходів безпеки.
– Рекомендовано використовувати захисні окуляри. У випадку потрапляння в очі негайно промити очі водою та звернутися до офтальмолога.
– Слід уникати контакту зі шкірою.
– Завжди використовувати захисні рукавички під час роботи (рекомендовано використовувати вінілові рукавички).
– Не ковтати.

ЧАС ЗАСТОСУВАННЯ
Нормальна доза
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Інтенсивне замішування, висока температура та вологість прискорюють полімеризацію відбиткових матеріалів. За більш низької температури затвердіння проходить повільніше.
Шляхом передозування або використання недостатньої кількості Speedex Universal Activator час затвердіння можна прискорити або уповільнити (макс. ± 20% нормальної дози).

Збільшення дози активатора на 20 %
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Зменшення дози активатора на 20 %
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

Змішування
Пальцями змішати матеріал та сильно замісити його, доки маса не стане повністю однорідного кольору, але замішувати не менше 30-45 секунд. Для цього рекомендується використовувати секундомір. У разі використання механічних приладів для змішування дотримуватися інструкції виробника приладу. Після успішного змішування (без смужок) сформуйте смужку з матеріалу і негайно помістіть її у відтискну ложку.

Відбиток
Вставте в ротову порожнину відтискну ложку з відбитковим матеріалом і натисніть протягом 2-3 секунд. Утримуйте ложку в цьому положенні, доки матеріал повністю не затвердне.

Методи випробування на належне застосування
Залишки матеріалу твердіють значно довше при кімнатній температурі, ніж у ротовій порожнині пацієнта. Тому, перш ніж виводити матеріал з порожнини рота пацієнта, необхідно перевірити, чи він вже затвердів. Якщо через певний час, визначений у розділі «Дозування», при натисканні рукою на відбитковий матеріал на ньому не залишається слідів від натиску, відбиток можна видаляти з ротової порожнини пацієнта. Проте якщо в результаті випробування на матеріалі залишається видимий слід від натиску, матеріал ще не повністю затвердів.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ
Очищення відбитка
Після видалення відбитка з ротової порожнини пацієнта його слід ретельно очистити перед подальшим застосуванням з коригуючими матеріалами (Speedex light body/medium). Після очищення готовий відбиток можна дезінфікувати наявними у продажу дезінфекційними розчинами (наприклад, дезінфекційним засобом для відбитків Dürr Dental SE, MD 520), спеціально розробленими для стоматологічних відбиткових матеріалів, і висушити за допомогою стисненого повітря. Якщо для дезінфекції використовують перекис водню H_2O_2, після цього рекомендовано ретельно промити відбиток теплою водою, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.
Очищення відтискних ложок:
Відбиток можна видалити з відтискної ложки тупим інструментом. Залишки можна розчинити, зануривши ложки в універсальний стандартний розчинник або бензин.

Виготовлення моделей
Оптимальний час для виготовлення моделей – від 30 хв. до 72 год. після зняття відбитка. Якщо попередньо очистити відбиток в розчині з миючим засобом і потім ретельно промити його чистою теплою водою, то поверхневий натяг зменшиться, а відливання проходитиме швидше. Можна використовувати всі стандартні стоматологічні гіпсові матеріали (наприклад, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Термін придатності та умови зберігання
– Термін придатності: див. етикетку на первинній упаковці
– Температура зберігання: 15-23 °C / 59-73 °F.
– Відносна вологість: 50% ± 10%.
– Термін придатності після першого відкриття упаковки – 3 місяці.

Зберігати подалі від джерел тепла та попадання сонячних променів. Уникати екстремальних перепадів температури. Щільно закривати банки та туби відразу після використання матеріалу.

Утилізація
Відбиткові матеріали Speedex в невеликій кількості можна утилізувати разом з побутовими відходами. Можуть діяти спеціальні норми утилізації згідно із законодавством відповідної країни.

Технічні характеристики згідно з ISO 4823
Технічні дані визначалися при 23 °C / 73 °F та 50 % відносної вологості.
Час змішування: 0:30 хв.
Час затвердіння в ротовій порожнині: 3:00 хв.
Загальний робочий час: ≥ 1:00 хв.
Співвідношення бази/активатора під час змішування: 23 мл / 1 мл відп. 6,90 г / 0,15 г

Зобов'язання повідомляти про побічні ефекти
У разі виникнення серйозних побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням даного виробу, необхідно негайно повідомити виробника, а також відповідний компетентний орган.

使用说明书 ZH

使用前请仔细阅读说明书。

产品描述
Speedex® 是一种基于缩合型聚硅氧烷的双组分印模材料。Speedex 旨在记录患者口腔内部当前身体状况（"牙科印模材料"），以便修复、重塑或替换患者的牙齿。它包括基质材料(Speedex® putty soft；Speedex® putty；Speedex® light body；Speedex® medium)和通用催化剂(Speedex® Universal Activator)。在手动混合基质和催化剂后，Speedex 材料呈糊状，可单独或混合用作牙科印模材料，通常与标准商业或个人印模托盘一起使用并使用常规印模技术。

Speedex putty soft 成分
缩合型交联硅橡胶弹性印模材，牙科印模材料。
– 聚硅氧烷
– 颜色：淡蓝色
– 薄荷油

适应症
– 提供基底-细部材料两步法印模技术的主要印模
– 提供基底-细部材料同时调拌一步法印模技术的抽取印模
– 为研究模型、矫正模型以及修补义齿过程中牙齿的关键和防护性隔离提供印模

禁忌症
– 已知对 Speedex 印模材料成分过敏者不得使用。
– 制取牙齿印模可能使已松动的牙齿进一步松动
– 不允许与其他制造商的印模材料组合使用

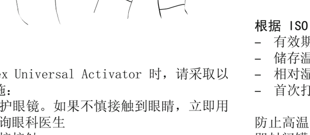
安全说明
⚠ 警告
– Speedex Universal Activator 可能对眼睛、呼吸器官和皮肤产生刺激
– 与口腔粘膜接触的印模可能被污染。遵守消毒说明
– 仅向牙医和牙科技工室供应，或按其指示供应

副作用/互相作用
尚无患者和 / 或牙科医护人员不良反应或并发症的报告。

用户/患者群体
在患者口内使用 Speedex 印模材料只能由具有专业资格的牙医和牙科助理等专业人员进行。 适用于所有患者群体。

准备
托盘
所有设计用于牙科用途的印模托盘(预制或单独)，均可用于印模制取。为了获得完美的粘附，我们建议使用前在托盘上涂上一层薄薄的 COLTENE® 粘合剂。这样可防止在从口腔移除期间印模材料分离。有关涂敷的详细信息，请参阅 COLTENE 粘合剂使用说明。

正确使用方法
剂量
用封闭量勺确定 Speedex 牙科印模材料剂量(刮去多余部分)。把材料摊在手掌上。每次都将量勺边缘按入手上的材料。根据环的直径，挤出一股 SPEEDEX Universal Activator。确保罐子和管子在使用后立即封闭。



⚠ 使用 Speedex Universal Activator 时，请采取以下安全预防措施：
– 建议使用防护眼镜。如果不慎接触到眼睛，立即用水冲洗并咨询眼科医生
– 避免皮肤直接接触
– 工作时务必戴上防护手套(建议使用乙烯基手套)
– 不得吞咽或吞食

应用时间
正常剂量
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

强力捏合、高温和潮湿都会加速印模材料的固化。低温则会减缓固化过程。
Speedex Universal Activator 使用过量或不足，可缩短或延长固化时间(不超过正常剂量的 ±20%)

催化剂超出正常剂量的 20%
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

催化剂少于正常剂量的 20%
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

混合
折叠材料并用手指揉捏，直至颜色完全均匀，调拌时间至少 30-45 秒。为此，建议使用秒表。使用机械混合设备时，请遵守设备制造商的说明。成功(无条纹现象)调拌混合后，将材料成型为一股并立即将其放入印模托盘中。

印模
将装有印模材料的印模托盘置入患者口腔并按压 2-3 秒。然后保持原位，直至材料完全固化。

正确应用的测试方法
材料残留物的室温固化时间比在患者口腔中的长得多。因此，在从口内取出之前，应在口腔内检查材料是否已固化。如果在"剂量"一章规定的时间后，手动压力测试没有在印模材料上留下压痕，则可以从患者口中取出印模。但是，如果测试在材料中留下可见的压痕，则材料尚未完全固化。

清洁和消毒
印模清洁
硅胶印模自患者口中取出后，必须在继续使用前用清洗材料(Speedex light body/medium)彻底清洁。清洁后，可使用市售牙科印模材料专用消毒液(如 Dürr Dental SE、MD 520 印模消毒)对最终印模消毒，并用压缩空气干燥。如果使用过氧化氢(H_2O_2)消毒，建议随后用温水彻底冲洗，以避免气泡的产生。
托盘清洁：
印模可以使用钝器去除。粘合剂残留物可通过置于市售通用溶剂或汽油中来溶解。

模型制作
理想的灌制石膏模型的时间是在取模后 30 分钟到 72 小时之间。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。所有符合行业标准的牙科石膏模型材料(即 Fujirock Dental Stone、Hard Rock Dental Stone)均可使用。

根据 ISO 4823 的技术数据
– 有效期：请参阅主包装上的标签
– 储存温度：15-23° C/59-73° F
– 相对湿度：50% ± 10%
– 首次打开后保质期为 3 个月

防止高温或日光直射。避免极端温度波动。使用后立即封闭罐子和管子。

废弃处理
Speedex 印模材料可与少量家庭垃圾一起废弃处理。可适用某些国家/地区特定法律法规。

技术数据
技术数据在 23℃/73° F 及 50% 相对湿度下测定。
调拌时间： 00:30 分钟
口内固化时间： 3:00 分钟
总工作时间 ≥ 1:00 分钟
硅胶印模材料/催化剂混合比例： 23 ml / 1 ml 相当于 6.90 g / 0.15 g

报告义务
所有与本产品相关的严重事故必须立即向制造商和主管当局报告。

生产企业/注册人：
名称：Coltène/Whaledent AG
康特威尔登特齿科（瑞士）有限公司
注册地址：Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/ Switzerland
生产地址：Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/ Switzerland
电　话：+41 (0)71 757 53 00
传　真：+41 (0)71 757 53 01
info.ch@coltene.com

代理人/售后服务单位：
名称：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司
地址：北京市海淀区温泉镇山口路3号院1号楼1007室
电话：010-62123251
传真：010-62123252

其它：
产品技术要求的编号：
国械注进20162634698
医疗器械注册证编号：
国械注进20162634698

取扱説明書 JA

ご使用前に取扱説明書をよくお読みください。

製品について
Speedex®は、ベース材と促進剤による縮合型ポリシロキサンをベースとした印象材です。。Speedexは、歯牙の修復、形成、インプラント埋入のために、患者の口腔内の最新の物理的状況を記録することを目的としています（「歯科用印象採得材」）。これには、ベース材（Speedex® putty soft、Speedex® putty、Speedex® light body、Speedex® medium）と促進剤（Speedex® Universal Activator）が含まれます。ベース材と促進剤を練和するとSpeedexはペースト状になりますので、単一もしくは連合印象のいずれにもご使用いただけます。通常は、通常、既成トレーまたは個人トレーを用いて従来の印象採得テクニックで印象採得を行います。

Speedex puttyの成分
縮合型シリコン弾性体、パテマテリアル。
– ポリシロキサン
– 色：ライトブルー
– ペパーミント油

用途
– パテ / ウォッシュインプレッションでの一時印象採得
– 同時練和におけるピックアップ印象採得法
– 試験モデル、歯列矯正モデル、キー、補綴物装着時の、歯牙アイソレーションの為の印象採得

禁忌
– Speedex印象材の成分に対するアレルギー既往歴がある場合は、使用しないでください。
– 動揺歯はさらに動揺するか、印象撤去時に抜けてしまう可能性があります。
– 他社の印象材との併用はしないでください。

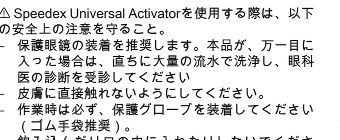
安全上の注意
⚠ 警告
– Speedex Universal Activatorは眼、呼吸器、皮膚に刺激性です。
– 口腔粘膜と接触する印象材は感染する可能性があります。殺菌に関する説明をご覧ください。
– 本製品は、歯科医および歯科技工所、あるいはそれらの指示の下でのみ使用してください。

副作用 / 相互作用
患者または歯科スタッフに対する有害反応または副作用の報告はありません。

ユーザー / 患者群
患者の口腔内でのSpeedex印象材の使用は、歯科医師および歯科衛生士等の歯科医療有資格者のみ使用すること。すべての患者群にご使用 いただけます。

準備
トレー
歯科用印象トレーは、既成トレーまたは個人トレーいずれでも印象採得に使用可能です。トレーとの接着をより強固にするため、使用前のトレーにColtene®Adhensiveを薄く塗布する事を推奨します。こうする事で、口腔内から印象材を取り出す際に印象材が剥がれてしまうのを防ぎます。塗布に関する詳細は、COLTENE Adhesiveの取扱説明書をご覧ください。

使用方法
使用量
同梱のメジャースプーンでSpeedexパテをすくいます。(余分なパテは削り落とします。) 手のひらに印象材を広げます。その際メジャースプーンの縁を掌に押し付けるようにして出します。円の直径にあわせて線を引くように、SPEEDEX Universal Activatorを出します。使用後は缶とチューブの蓋をすぐに閉めてください。



⚠ Speedex Universal Activatorを使用する際は、以下の安全上の注意を守ること。
– 保護眼鏡の装着を推奨します。本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受診してください
– 皮膚に直接触れないようにしてください。
– 作業時は必ず、保護グローブを装着してください（ゴム手袋推奨）。
– 飲み込んだり口の中に入れたりしないでください。

練和及び操作の目安時間
通常量
≥4:15 min
≤1:15 min
≤0:30 min ≤0:45 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

強く練和した場合や、高温、多湿は印象材の硬化を早めます。低温では硬化が遅くなります。
Speedex Universal Activatorは量が多すぎても少なすぎても、硬化時間を早めたり、遅めたりします（最大で標準量の±20%）。

20%アクティベーターが多い場合
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20%アクティベーターが少ない場合
≥5:30 min
≤2:00 min
≤0:30 min ≤1:30 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

練和
色が完全に均一になるまで指で印象材を捏ねながら、練和しますが、これは少なくとも30～45秒で行ってください。ストップウォッチの使用をお勧めします。自動練和器を使用する際は、装置の製造元の説明書をお読みください。練和終了後（均一になった後）、、速やかにトレーに設置します。

印象採得
印象材を設置した印象トレーを口腔内に入れ、2～3秒押します。印象材が完全に硬化するまでそのままにします。

硬化確認方法
材料の残留物は口腔内より室温の方が硬化時間がかかります。したがって、口腔内から印象材を取り出す前に印象材が硬化しているか、口腔内でチェックする必要があります。印象材を口腔内から取り出す前に硬化しているか口腔内でチェックする必要があります。「使用量」の章での指定時間経過後に印象材を指で押しても跡が残らない場合は、口腔内から印象材を取り出してもかまいません。指で押した際、目に見える跡がある場合は、未硬化の為注意が必要です。

洗浄と消毒
印象材の洗浄
パテを患者の口腔内から取り出した後は、ウォッシュマテリアル(Speedex Light body / medium)と使用する前に充分に洗浄する必要があります。クリーニング後は、歯科用印象材用に特別に製造された市販の消毒液（Dürr Dental SE、MD 520印象消毒液等）で最終印象を消毒し、エアで乾燥させます。殺菌消毒液としてH2O2(過酸化水素)を使用する場合は、後の気泡の発生を避けるために、充分に水洗を行うこと。
トレーの洗浄：
印象材は先のとがっていない道具で取り外せます。印象材が付着して残った場合は、市販の一般溶剤またはベンジンに浸して溶解することができます。

模型作製
印象採得後30分から72時間までに模型作製を行うこと。印象材を消毒液の中でさっと洗浄した後、ぬるま湯でしっかりすすぐと、表面張力が低下し、注ぎやすくなります。歯科用硬質石膏模型材（Fujirock Dental Stone、Hard Rock Dental Stone）はすべて使用することができます。

保管方法及び有効期間等
– 有効期限：外箱のラベルをご覧ください。
– 保管温度：15～23℃ / 59～73°F
– 相対湿度：50%±10%
– 開封後の使用期限：3か月

高温・直射日光は避けること。過度な温度変化を避けること。使用後すぐに缶とチューブの蓋を閉めること。

廃棄
Speedex印象材は、少量であれば家庭ごみと一緒に廃棄することができます。各国の規制に従ってください。

ISO 4823 に準拠した技術データ
下記データは温度23℃/73°F、相対湿度50%の条件下でのデータとなります。
練和時間： 30秒
口腔内硬化時間： 3分
操作時間 ≥1分
パテ / 硬化剤の練和比： 23ml / 1ml 各6.90g / 0.15g

報告義務
本製品に関連して発生した重大な出来事はすべて、製造元ならびに所官庁にすみやかに報告しなければなりません。

For SDS see
www.coltene.com

0123

Glossary
Consult instructions for use
Keep away from sun light
Temperature limitation
Notified body registration number
Identification for Russia
Identification for Ukraine
Legal Manufacturer
Expiry Date
LOT Batch Code
Rx ONLY RX only
MD Medical Device
Manufacturing Date
UDI Unique Device Identifier
EC REP European Authorized Representative
REF Reference Number

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