

Speedex medium

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 medium

Condensation-type silicone elastomer, medium-flowing consistency.

- Polysiloxane
- Shade: white

Indications for Use

- Complete and partial prosthetics, correction material for the correction impression technique
- Monophase impression technique, simultaneous mixing technique
- Liner impression material

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
- Carefully read the Speedex instructions for use before using

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

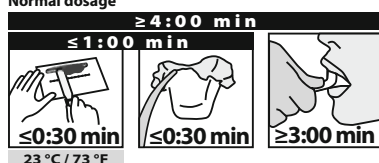
Dispense Speedex Universal Activator and Speedex medium on a mixing block in two equal strands. Make sure that the tubes are closed immediately after use.

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

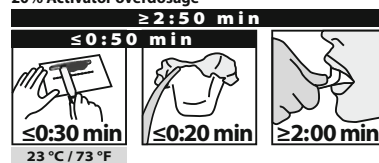


Intensive mixing, high temperatures and humidity accelerate the curing of the impression materials. Low temperatures slow down

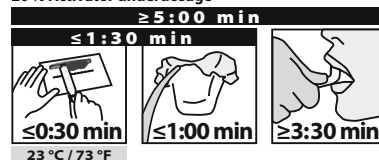
the curing process.

By over- and underdosing the Speedex Universal Activator the processing time can be accelerated or slowed down.

20% Activator overdosage



20% Activator underdosage



Mixing

Take up one component (Universal Activator or medium) with spatula and spread evenly on the other component. Then pick up both components with the spatula and spread out on the mixing block. Repeat this procedure until the mixture is homogeneous. Please observe the specified processing times.

Impression

Depending on the impression method, apply the impression material in the patient's mouth or to the impression tray. Insert the impression tray into the oral cavity and press for 2-3 seconds and keep in situ until 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 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 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 benzene.

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 (e.g. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) can be used.

Shelf life and storage

- Expiry date: see 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 container and tubes immediately after use.

Disposal

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

Technical data according to ISO 4823

Measurements were taken at 23°C / 73°F room temperature and 50% relative humidity.

Mixing time:	00:30 min
Working time:	≤1:00 min
Oral setting time:	3:00 min
Mixing ratio Base/Activator:	8 ml / 1 ml 5 g / 0.54 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.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



0123

Glossary

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

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

COLTENE

Speedex medium

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 („dentystyczna masa wyciskowa”) w celu naprawy, zmiany kształtu lub uzupełnienia uzębienia 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, tworzone 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 medium

Elastomer silikonowy typu kondensacyjnego, średnio płynna konsystencja.

- Polisiloksan
- Odcień: biały

Wskazania

- Protezy całkowite i częściowe, materiał korekcyjny do techniki wycisku korekcyjnego
- Jednofazowa technika wykonywania wycisków, technika jednoczasowa dwuwarstwowa
- Masa wyciskowa do podścielania

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. Przestrzegaj instrukcji dezynfekcji
- Sprzedaż wyłącznie lekarzom denty stom i laboratoriom denty stomycznym lub na ich polecenie
- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia produktu Speedex

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 dentyści 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.

PRAWDŁOWE UŻYCI

Dawkowanie

Wydzielić produkty Speedex Universal Activator i Speedex medium na bloczek do mieszania w dwóch równych pasmach. Upewnić się, że 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

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

Intensywne mieszanie, wysokie temperatury i wilgotność przyspieszają utwardzanie mas wyciskowych. Niskie temperatury spowalniają proces utwardzania.

Wskutek zwiększenia lub zmniejszenia dozowanej ilości produktu Speedex Universal Activator czas obróbki może ulec skróceniu lub wydłużeniu.

Zwiększenie ilości aktywatora o 20%

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

Zmniejszenie ilości aktywatora o 20%

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

Mieszanie

Pobrać jeden komponent (Universal Activator lub medium) szpatułką i nanieść równomiernie na drugi komponent. Następnie pobrać oba komponenty szpatułką i rozprowadzić je na bloczku do mieszania. Powtarzać tę procedurę, aż mieszanina będzie jednorodna. Należy przestrzegać podanych czasów obróbki.

Wyciski

W zależności od metody wykonywania wycisku masę wyciskową należy nanieść w jamie ustnej pacjenta lub na łyżkę wyciskową. Wprowadzić łyżkę wyciskową do jamy ustnej i docisnąć przez 2-3 sekundy oraz trzymać na miejscu aż do całkowitego związania.

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 nacisku nie pozostawia śladu nacisku 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 DEZYNFEKCYJA

Czyszczenie wycisku

Po oczyszczeniu wyciski ostateczne można zdezynfekować dostępnymi w handlu roztworami dezynfekcyjnymi (np. Dürr Dental SE, MD 520 dezynfekcja wycisków), przeznaczonymi specjalnie do denty stomatologicznych mas wyciskowych. Następnie należy osuszyć ciśnieniem atmosferycznym. W przypadku stosowania nadtlenu wodoru 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 modelu 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 opakowanie bezpośrednie
- 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 pojemnik i tuby.

Ustawienie

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

przepisy krajowe.

Dane techniczne zgodnie z ISO 4823

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

Czas mieszania:	00:30 min
Czas pracy:	≤ 1:00 min
Czas wiązania w jamie ustnej:	3:00 min
Proporcje mieszania Base/Activator:	8 ml / 1 ml
	5 g / 0,54 g

Obowiązek zgłaszania

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

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



Glossary

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

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

COLTENE

Speedex medium

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 medium

Kondensationsvernetzendes Silikon-Elastomer, mittelfließende Konsistenz.

- Polysiloxane
- Farbe: Weiss

Indikationen

- Total und Teilprothetik, Korrekturmasse in der Korrekturabformtechnik
- Einphasenabformung
- Unterfütterungsabformmasse

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
- Lesen Sie vor der Anwendung die Speedex Gebrauchsanweisungen aufmerksam durch.

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

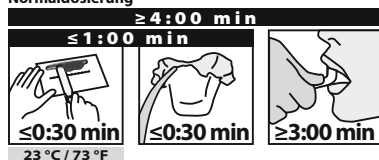
Speedex Universal Activator und Speedex medium auf einem Mischblock in zwei gleichlange Stränge ausdrücken. Achten Sie auf den unmittelbaren Verschluss der Tuben nach dem Gebrauch.

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

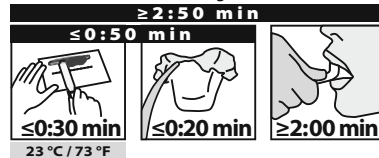
Normaldosierung



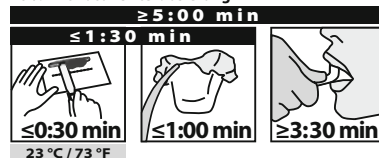
Intensives Mischen, hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit beschleunigen die Aushärtung der Abformmaterialien. Tiefe Temperaturen verlangsamen die Aushärtung.

Durch Über- und Unterdosierung des Speedex Universal Activators kann die Verarbeitungszeit beeinflusst werden.

20% Aktivator Überdosierung



20% Aktivator Unterdosierung



Mischen

Eine Komponente (Universal Activator oder medium) mit dem Spatel aufnehmen und gleichmäßig auf der anderen Komponente austreichen. Danach beide Komponenten auf dem Spatel aufnehmen und auf dem Mischblock austreichen. Diesen Vorgang wiederholen bis die Masse homogen ist. Beachten Sie die angegebenen Verarbeitungszeiten.

Abformung

Das Abformmaterial je nach Abformmethode im Patientenmund oder Abformlöffel applizieren. Den Abformlöffel anschließend in die Mundhöhle einführen und 2-3 Sekunden andrücken und 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

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 Behältnisse
- 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 Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte ausgeführt.

Mischzeit:

Verarbeitungszeit:

Mundverweildauer:

Mischverhältnis Base/Aktivator:

0:30 min

≤1:00 min

3:00 min

8 ml / 1 ml

5 g / 0,54 g

Meldepflicht

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

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



Glossary

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

Coltene/Whaledent AG

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

Speedex medium

Návod k použití

CS

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

Popis výrobku

Speedex® je dvousložkový otkisovací materiál na bázi kondenzačních polysiloxanů. Speedex je určen pro zhotovení otkusu 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 otkisovací hmotu, obvykle v kombinaci se standardními konfekčními nebo individuálními otkisovacími lžicemi za použití běžných otkisovacích technik.

Složení – Speedex medium

Kondenzační silikonový elastomer, středně tekutá konzistence.

- Polysiloxan
- Odstín: bílý

Indikace

- Celkové a částečné zubní náhrady, korekční materiál pro korekční otkisovací techniku
- Jednofázová otkisovací technika, technika dvojho míchání
- Podkládací otkisovací materiál

Kontraindikace

- Nepoužívejte v případě známých alergií na složky otkisovacích materiálů Speedex
- Uvolněné zuby se mohou při otkisování dále uvolnit nebo i extrahovat
- Kombinace s otkisovacími materiály od jiných výrobců nejsou přípustné

Bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Speedex Universal Activator může dráždit oči, dýchací orgány a pokožku
- Otkusy, které přijdou do styku se sliznicí dutiny ústní, mohou být kontaminovány. Dodržujte pokyny k dezinfekci
- Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratorům nebo na základě jejich objednávky
- Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití materiálů Speedex

Nežádoucí účinky / interakce

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

Skupina uživatelů / pacientů

Otkisovací 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

Otkisovací lžice

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

SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ

Dávkování

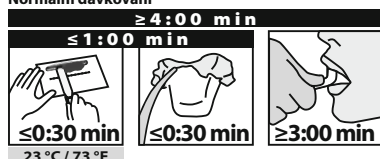
Odměřte Speedex Universal Activator a Speedex medium na míchací blok ve dvou stejných prouzcích. Tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.

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 poradte se s očním lékařem
- Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou
- Při práci vždy používejte ochranné rukavice (doporučujeme vinylkové rukavice)
- Zabraňte spolknutí či požití

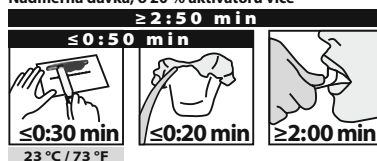
Doba zpracování

Normální dávkování

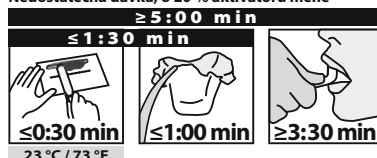


Intenzivní míchání, vysoké teploty a vlhkost urychlují tuhnutí otkisovacích materiálů. Nízké teploty proces tuhnutí naopak zpomalují. Nadměrná a nedostatečná dávka Speedex Universal Activator může zrychlit nebo zpomalit dobu zpracování.

Nadměrná dávka, o 20 % aktivátoru více



Nedostatečná dávka, o 20 % aktivátoru méně



Míchání

Naberte špachtlí jednu komponentu (Universal Activator nebo medium) a rozetřete ji rovnoměrně na druhou komponentu. Poté naberte obě komponenty špachtlí a rozetřete je rovnoměrně na míchací blok. Tento postup opakujte, dokud nebude směs homogenní. Dodržujte předepsané doby zpracování.

Otisk

V závislosti na otkisovací metodě aplikujte otkisovací materiál do úst pacienta nebo na otkisovací lžici. Vložte otkisovací lžici do ústní dutiny a držte ji přibližně 2-3 sekundy přitisknutou na místě, dokud materiál zcela neztuhne.

Způsoby testování správné aplikace

Zbytek materiálu potřebuje ke ztuhnutí při pokojové teplotě dostatečně více času než v ústech pacienta. Před vyjmutím otkusu je proto zapotřebí zkontrolovat, zda materiál v ústech zcela ztuhl. Pokud při manuální tlakové zkoušce nezůstane v otkisovacím materiálu po době uvedené v kapitole „Dávkování“ otlač, lze otisk z pacientových úst vyjmout. Pokud však při této zkoušce zůstane v materiálu viditelný otlač, není materiál ještě zcela vytvrzený.

ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE

Čištění otkusu

Po očištění lze hotové otkusy vydezinfikovat pomocí běžně prodáváných dezinfekčních roztoků (např. Dürr Dental SE, dezinfekční prostředek na otkusy MD 520), speciálně navržených pro otkisovací hmoty, a vysušit stlačeným vzduchem. Pokud se k dezinfekci použije peroxid vodíku, doporučuje se poté důkladně opláchnutí vlažnou vodou, aby se předešlo tvorbě bublin.

Čištění otkisovacích lžic

Otisk lze odstranit tupým nástrojem. Zbytky adhezivního prostředku lze odstranit namočením do běžně prodáváného univerzálního rozpouštědla nebo benzínu.

Výroba modelů

Ideální doba pro odlití je mezi 30 min. a 72 hod. po zhotovení otkusu. Pokud se otisk krátce omyje čisticím prostředkem a důkladně poté opláchne vlažnou čistou vodou, sniží 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 uchování

- Datum expirace: viz hlavní obal
- 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. Vyhněte se extrémnímu kolísání teplot. Nádoby a tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.

Likvidace

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

Technické údaje podle ISO 4823

Měření probíhala při pokojové teplotě 23°C/73°F a 50% relativní vlhkosti.

Doba míchání:	00:30 min
Doba zpracování:	≤1:00 min
Doba tuhnutí v ústech:	3:00 min
Míchací poměr báze/aktivátoru:	8 ml / 1 ml 5 g / 0,54 g

Oznamovací povinnost

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

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



Glossary

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

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