

Speedex putty

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

Condensation-type silicone elastomer, putty material.

- Polysiloxane
- Colour: light grey
- 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

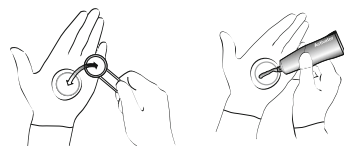
Trays

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 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



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



20% Activator underdosage



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 H₂O₂ 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
Processing time:	≤1:15 min
Oral setting time:	3:00 min
Mixing ratio Putty / Activator:	24 ml / 1 ml resp. 5.50 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.

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 putty

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, 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 putty

Elastomer silikonowy typu kondensacyjnego, masa putty.

- Polisiloksan
- Kolor: jasnoszary
- 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. Przestrzegaj instrukcji dezynfekcji
- Sprzedaż wyłącznie lekarzom denty stom i laboratoriom denty-stycznym 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 dentyści o specjalnych kwalifikacjach. Produkt odpowiedni dla wszystkich grup pacjentów.

PRZYGOTOWANIE

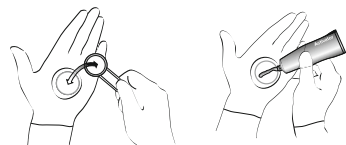
Łyżki wyciskowe

Do pobierania wycisku można stosować wszystkie łyżki wyciskowe przeznaczone do zastosowania stomatologicznego, zarówno pre-fabrykowane, 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 należy odmierzać dołączoną łyżeczką do odmierzania (zeskrobać nadmiar). Rozprowadzić masę na dłoń. Dla każdej łyżeczki do odmierzania jednokrotnie wcisnąć krawędź łyżeczki w masę na dłoń. Nanieść jedną długość pasma SPEEDEX Universal Activator na średnicę koła. Upewnić się, że puszkki 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



Intensywne ugniatanie, wysoka temperatura 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%



Zmniejszenie ilości aktywatora o 20%



Mieszanie

Złóżć masę i ugniatąć 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 napelnioną 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 wyjściem 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 DEZYNFEKCAJA

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 nadtlenu wodoru H₂O₂ 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 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 puszkki 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 pracy:	≤1:15 min
Czas wiązania w jamie ustnej:	3:00 min
Proporcje mieszania Putty / Activator:	24 ml / 1 ml lub 5,50 g / 0,15 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



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

Speedex putty

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

Kondensationsvernetztes Silikon-Elastomer, Knetmasse.

- Polysiloxane
- Farbe: Hellgrau
- 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

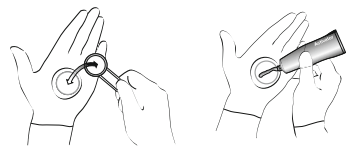
Löffel

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 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



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



20% Aktivator Unterdosierung



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. Fujurock 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
Verarbeitungszeit:	≤ 1:15 min
Mundverweildauer:	3:00 min
Mischverhältnis Putty/Aktivator:	24 ml/1 ml
	bzw. 5,50 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.

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 putty

Návod k použití

CS

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

Popis výrobku

Speedex® je dvousložkový otliskovací 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 otliskovací hmotu, obvykle v kombinaci se standardními konfekčními nebo individuálními otliskovacími lžičkami za použití běžných otliskovacích technik.

Složení – Speedex putty

Kondenzační silikonový elastomer, materiál v konzistenci tmelu.

- Polysiloxan
- Barva: světle šedá
- 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 otliskovacích materiálů Speedex.
- Uvolněné zuby se mohou při otliskování dále uvolnit nebo i extrahovat
- Kombinace s otliskovacími 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 laboratorům 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

Otliskovací 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

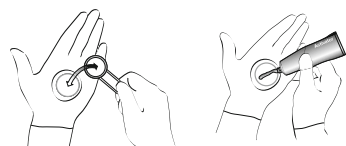
Otliskovací lžičce

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

SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ

Dávkování

Dávku tmele Speedex přiloženou odměrkou (přebytek seškrábněte). Rozetřete si materiál na dlaně ruky. Do každé odměrky tmele na dlaně jednou obtisknete okraj odměrky. Naneste aktivátor SPEEDEX Universal Activator v proužku o délce odpovídající průměru otiskové 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 poradte se s očním lékařem
- Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou
- Při práci vždy používejte ochranné rukavice (doporučujeme nylonové rukavice)
- Zabraňte spolknutí či požití

DOBA ZPRACOVÁNÍ

Normální dávkování



Intenzivní hnětení, vysoké teploty a vlhkost urychlují tuhnutí otliskovacích 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



Nedostatečná dávka, o 20 % aktivátoru méně



Míchání

Překládejte materiál a důkladně jej prsty hnětte, 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 otliskovací lžičky.

Otisk

Otliskovací lžičku naplněnou otliskovacím materiálem vložte do ústní dutiny a držte ji přibližně 2-3 sekundy přitisknutou. Poté ji držte dále na místě, dokud materiál zcela nez tuhne.

Způsoby testování správné aplikace

Zbytek materiálu potřebuje ke ztuhnutí při pokojové teplotě dostatečně 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 otliskovacím 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 otisků

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 prodáváných dezinfekčních roztoků (např. Dürr Dental SE, dezinfekční prostředek na otisky MD 520), speciálně navržených pro otliskovací hmoty, a vysušit stlačeným vzduchem. Pokud se k dezinfekci použije H₂O₂, doporučuje se poté důkladně opláchnout vlažnou vodou, aby se předešlo tvorbě bublin.

Čištění otliskovacích lžiček:

Otisk lze odstranit typým 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 otisku. Pokud se otisk krátce omyje čistícím prostředkem a důkladně poté opláchně 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 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. Vyhybejte se extrémnímu kolísání teplot. Dózy a tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.

Likvidace

Otliskovací 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 zpracování:	≤1:15 min
Doba tuhnutí v ústech:	3:00 min
Míchací poměr tmele / aktivátoru:	24 ml / 1 ml
	resp. 5,50 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.

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