Speedex putty soft

Gebrauchsinformation DE

Produktbeschreibung
Speedex® ist ein zweikomponentiges Abformmaterial auf Basis von kondensationsvernetzten Polysiloxanen. Speedex ist in Übereinstimmung der aktuellen physischen Situation in Europa mit Phthalaten („Zähmaßhilfsmittel") hergestellt. Speedex erfüllt die Anforderungen der Normen des Medizinprodukte-Gesetzes (MPG) und Speedex Base-Massen (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) sowie den universell einsetzbaren Aktivator (Speedex® Universal Activator). Nach manuellem Mischen von Speedex Base und Aktivator bilden die Speedex-Materialien Pasten, die einzeln oder in Kombination als dentales Abformmaterial verwendet werden, meist zusammen mit einem handbuchlichen oder individuellen Abformlöffel und unter Anwendung gängiger Abformtechniken.

Zusammensetzung Speedex putty soft
Kondensationsvernetzendes Silikon-Elastomer, Kieselmasse, Polysiloxane
Farbe: Hellgrau
Pfefferminzöl

Indikation
Einsetzbarkeit in der Korrekturabformtechnik
Überabformung in der Doppelmischtechnik
Abformungen von Stumpfmaterialien, Orthodontiemodellen, Schlüssel und Schlüsselsolution der Zähne bei der Prothesenherstellung

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. gelockert 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 konnotiert sein. Desinfektionshinweise beachten
Allgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag

Neben- und Wechselwirkungen
Es sind keine schädlichen Neben- und Wechselwirkungen bei fachgerechter Anwendung bekannt.

Anwender
Die Verwendung von Speedex Abformmaterialien im Patientenmund darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzten oder zahnmedizinischen Fachangestellten mit spezieller Qualifikation durchgeführt werden.

VORBEREITUNG
Löffel
Zur Abformung können sämtliche, für den dentalen Gebrauch zugelassenen, konfektionierte oder individuelle Abformlöffel benutzt werden. Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir die Abformlöffel von Gebrauch, zu einem dünnen Schicht COLTENE® Adhesive zu bestreichen. Die Abformung mit Abformmaterial bei Entnahme aus der Mundhöhle kann dauchen verhindert werden. Detailliertere Angaben zur Anwendung finden Sie in der COLTENE Adhesive Gebrauchsanleitung.

ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG
Dosierung
Speedex putty soft mit dem beigefarbenen Härtestiftel dosieren. Für eine ausreichende Mischung Masse auf der Hand ausbreiten. Anschließend Verschließen Verschließen des Löffelrand einer Masse auf der Hand eindrücken. Pro Kreuzschnitte- oder eine Strangdosierung ist ausreichend. Die Aktivator auftragen. Achten Sie auf den unmittelbaren Verschluss der Dosen und Tuben nach dem Gebrauch.

⚠ Beim Arbeiten mit Speedex Universal Activator folgenden Sicherheitsmaßnahmen treffen:
- Schutzbrille wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen
- Direkten Hautkontakt vermeiden
- Nur in gut belüfteten Räumen (empfohlen: Vinyl Handschuhe) arbeiten
- Nicht in den Mund einnehmen

KLINISCHE ARBEITSZEITEN
Normalabsteinung

20 % Aktivator Überdosierung

20 % Aktivator Unterdosierung

Mundpflicht
Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden Gesundheitsgefahren sowie Vorfälle sind dem hierzuständigen Gesundheitsamt zu melden.

RV-06-2019

Instructions for use EN

Product description
Speedex® is a two-component impression material based on condensation-type polysiloxanes. Speedex is intended in accordance with the current physical situation in Europe as a product free from phthalates („Plasticizer"). Speedex fulfills the requirements of the Medical Products Act (MPG) and Speedex Base Materials (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) serve also universally usable Activator (Speedex® Universal Activator). Each manufacturer Pastes are produced, for example, in combination as dental impression material, usually together with a manual or individual impression tray and using conventional impression techniques.

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

Indication
Putty 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 on their behalf

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

Users
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.

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 when taking it out of the oral cavity. Detailed information on the application can be found in the COLTENE Adhesive instructions for use.

PROPER USE
Dosage
Place Speedex putty soft with enclosed measuring scoop (scope of supply). Spread out the material in the palm of hand. For each measuring scoop press the scoop rim once and knead 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

CLINICAL TIME
Normal dosage

20% Activator overdosage

20 % overdosing of activator

20 % underdosing of activator

Sicherheitsdatenblatt
Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

Lagerung
Speedex putty soft muss vor Licht geschützt und bei Temperaturen zwischen 5 und 23 °C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

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

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

Mischverhältnis	0:30 min
Mundverweildauer	3:00 min
Gesamtverarbeitungszeit	1:15 min
Mischverhältnis Putty/Aktivator	24 ml / ml
	bzw. 5 g/0,15 g

Mode d'emploi FR

Description du produit
Speedex® est un matériau pour empreinte bicomposant à base de polysiloxanes réticulant par condensation. Speedex est destiné à l'exemplaire de la situation physique dans la bouche du patient (« matériau pour empreinte »). Speedex est conforme aux exigences du 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 matériau pour empreinte. Ils sont généralement avec un porte-empreinte standard ou commerce ou par une technique d'empreinte conventionnelle.

Composition de Speedex putty soft
Pâte élastomère de silicone réticulant par condensation.
Polysiloxane
Couleur : gris 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 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 descelées davantage en entraînant par la prise d'empreinte.
Les associations avec les matériaux pour empreinte d'autres fabricants ne sont pas autorisées.

Instructions et mises en garde
⚠ AVERTISSEMENT
Speedex Universal Activator peut être irritant pour les yeux, les organes respiratoires et la peau
Le contact avec des muqueuses peut parfois contaminer les empreintes. Suivre les instructions relatives à la désinfection
Les produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur prescription

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

Utilisateurs
L'utilisation des matériaux pour empreinte Speedex dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialistes telles que les dentistes et l'assistant(e) dentaire ayant les qualifications spécifiques.

PRÉPARATION
Porte-empreintes
Tous les porte-empreintes conçus pour un usage dentaire, qu'ils soient préfabriqués ou individuels, sont convenient 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-empreintes. Cela permet d'éviter le décollement 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 à la cuillère doseuse fournie (fournie). Étaler le matériau dans la paume de la main. Pour chaque dose de pâtre ou cylindre dans la cuillère, appliquer un cordon de SPEEDEX Universal Activator de la longueur du diamètre du cercle. Veillez 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 portez 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 opération (il est recommandé d'utiliser des gants de vinyle)
- Ne pas avaler ni ingérer

TEMPS CLINIQUES
Dosage normal

20% Activator surdosage

20 % surdosage en activateur

20 % sous-dosage en activateur

Stockage
Les matériaux pour empreinte Speedex peuvent être mis en œuvre, en quelle quantité, avec les déchets ménagers. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer.

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

Temps de mélange	0:30 min
Temps de prise en bouche	3:00 min
Temps de travail total	1:15 min
Rapport de mélange Pâte/Activateur	24 ml / ml
	ou 5 g/0,15 g

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

REV-08-2019

Istruzioni per l'uso IT

Descrizione del prodotto
Speedex® è un materiale da impronta bicomponente a base di polisiloxani a polimerizzazione per condensazione. Speedex è destinato alla registrazione della situazione fisica corrente nel caso orale del paziente ("materiale da impronta"). Per le dentiere, ricostruzioni o sostituzioni dei pazienti. Comprende i materiali di base (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) e l'attivatore universale (Speedex® Universal Activator). Dopo il mescolamento 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 o portaimpronta individuale e utilizzando tecniche di presa d'impronta convenzionali.

Composizione di Speedex putty soft
Elastomero di silicone a polimerizzazione per condensazione, materiale putty.
Polisiloxani
Colore: grigio chiaro
Olio di menta piperita

Indicazioni
Per la prima impresso nella tecnica a doppia impressione
Impresa 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'aggravarsi di denti mobili o l'estrazione di denti non saldi.
Non è consentita la combinazione dei materiali con materiali da impronta di altre marche

Istruzioni per la sicurezza
⚠ AVVERTENZE
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 dentale.

Utilizzatori
I materiali da impronta Speedex possono essere utilizzati nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come dentisti e assistenti dentali (ATA).

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

USO CORRETTO
Dosaggio
In caso di minutaggio dosatore, fornito in dotazione, con Speedex putty soft (trachea via Decodesma). Distribuire la pasta sul palmo della mano. Premere il bordo del misurino nel materiale sulla mano una volta per ogni dosatore. Per ogni cerchio impresso applicare una fine cordone di Speedex Universal Activator. 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

TEMPI CLINICI
Dosaggio normale

20 % sovradosaggio attivatore

20% sottodosaggio attivatore

Conservazione
Il materiale da impronta Speedex può essere utilizzato nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come dentisti e assistenti dentali (ATA).

Dosaggio
Dosare Speedex putty soft con la cucchiaia dosatrice (fornita). Distribuire la pasta sul palmo della mano. Per ogni dosatore o cilindro nella cucchiaia, applicare immediatamente una quantità di SPEEDEX Universal Activator. Assicurarsi che i barattoli e i tubetti siano chiusi dopo l'uso.

⚠ Prendere le seguenti precauzioni di sicurezza quando si lavora con Speedex Universal Activator:
- Si consiglia 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 consiglia di indossare guanti in vinile)
- Non ingerire

TEMPI CLINICI
Dosaggio normale

20 % sovradosaggio attivatore

20 % sottodosaggio attivatore

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

Tempo di miscelazione	0:30 min
Tempo di indurimento in bocca	3:00 min
Tempo di lavorazione totale	1:15 min
Rapporto di miscelazione pasta / attivatore	24 ml / ml
	ca. 5 g/0,15 g

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

REV-08-2019

Instrucciones de uso ES

Descripción del producto
Speedex® es un polisiloxano de impresión de dos componentes a base de polisiloxanos de condensación. Speedex está diseñado en cuanto a la situación física actual de la boca del paciente („material de impresión dental") para el uso en Europa sin ftalatos („plastificantes"). Speedex cumple las exigencias de la ley de productos sanitarios (MPG) y Speedex Base Materials (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, por lo general con una cubeta de impresión convencional o individual y con técnicas de impresión convencionales.

Composición de Speedex putty soft
Elastómero de silicona de polimerización por condensación, material de masilla.
Polisiloxanos
Color: gris 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 protección protector de los dientes durante el ajuste de la prótesis

Contraindicaciones
No se usa en caso de alergias conocidas a los ingredientes de los materiales de impresión Speedex.
Los dientes sueltos pueden aflojarse debilitar más o incluso ser extraídos con la 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.
La impresión que entra en contacto con contacto con la mucosa oral pueden estar contaminadas. Tenga en cuenta las instrucciones de desinfección
Para suministro exclusivo a dentistas y laboratorios dentales o por encargo

Efectos secundarios/Interacciones
No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios para el paciente o el personal de la clínica.

Usuarios
Solo debe utilizar los materiales de impresión Speedex en la boca del paciente personal especializado como dentistas y auxiliares dentales con formación específica.

PREPARACIÓN
Cubetas
Todas las cubetas de impresión que se han diseñado para uso dental, ya sean prefabricadas o individuales, se pueden usar para la impresión. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar en todas las cubetas una capa fina de COLTENE® Adhesive antes de su uso. Por este motivo, puede prevenirse la separación del material de impresión durante la extracción 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 (incluida). Extiba 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 círculo de impresión. 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 un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara y consulte a un oftalmólogo
- Evite el contacto directo con la piel
- Utilice siempre guantes protectores para trabajar (se recomienda el uso de guantes de vinilo)
- No trague ni ingiera el producto

TIEMPO CLÍNICO
Dosificación normal

20 % de exceso en la dosificación de activador

20 % menos en la dosificación de activador

Instrucções de utilização PT

Descrição do produto
Speedex® é um material para impressão de dois componentes à base de polisiloxanos por condensação. Speedex foi concebido de acordo com a situação física atual do paciente ("material para impressão dentária") para fins de utilização na Europa sem ftalatos ("plastificantes"). Speedex cumpre as exigências da lei de Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) e ativador universal (Speedex® Universal Activator). Depois de misturar manualmente a base e o ativador, os materiais Speedex formam pastas, que são utilizadas individualmente ou em combinação como material para impressão dentária, normalmente com uma cubeta de impressão normal ou individual e com técnicas de impressão convencionais.

Composição de Speedex putty soft
Elastómero de silicone de polimerização por condensação, massa de vidraça.
Polisiloxanos
Cor: cinzento claro
Óleo de hortelã-pimenta

Indicação
Impressão primária na técnica de impressão corretiva (putty-wash).

Contraindicações
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 entram em contacto com a mucosa oral podem ficar contaminadas. Observar as instruções de desinfeção
Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou a pessoas por encomenda

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

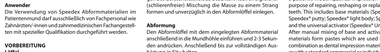
Utilizadores
A utilização dos materiais de impressão Speedex na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas e assistentes dentárias (ATA) com formação específica.

PREPARAÇÃO
Moldeiras
Para a tomada de impressões, podem ser usadas todas as moldeiras de impressão dentárias, quer pré-fabricadas ou individuais, que sejam pré-fabricadas ou personalizadas. Para uma aderência perfeita, recomendamos aplicar uma fina camada de COLTENE® Adhesive nas moldeiras antes de utilizá-las. Isto evita o descolamento do material de impressão durante a remoção da cavidade oral. Nas instruções de utilização de COLTENE Adhesive podem ser encontradas mais informações sobre a aplicação.

UTILIZAÇÃO DEVIDA
Dosagem
Dosear o Speedex putty soft com a colher de medição incluída (âmbito de fornecimento). Espalhar a pasta na palma da mão. Por cada colher de medição, comprimir o bordo da colher uma vez na massa na mão. Aplicar uma linha de Speedex Universal Activator por diâmetro do 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 protecção. Em caso de contacto com os olhos, enxaguá-los imediatamente com água e consultar um oftalmologista.
- Evitar o contacto directo com a pele.
- Usar sempre luvas de protecção (recomenda-se luvas de vinil).
- Não deglutir nem ingerir.

TEMPO CLÍNICO
Dosagem normal



20 % sobredosagem de ativador

20 % subdosagem de ativador

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

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

Tempo de mistura	0:30 min
Tempo de polimerização oral	3:00 min
Tempo total de processamento	1:15 min
Relação de mistura Putty/Activador	24 ml / ml
	ou 5 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 à autoridade competente.

REV-08-2019

Gebruiksaanwijzing NL

Productomschrijving
Speedex® is een tweecomponentenafdrukmateriaal op basis van condensatiepolysiloxanen. Speedex is bedoeld voor de huidige fysieke situatie van de mondcavitei van de patiënt („afdrukmateriaal"). Speedex voldoet aan de eisen van de Wet medische hulpmiddelen (MPG) en Speedex Basismassa's (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) en de universele activator (Speedex® Universal Activator). Nadat de basis en de activator handmatig zijn gemengd, vormen de Speedex materialen pasta's die individueel of in combinatie als tandheelkundig afdrukmateriaal, meestal met behulp van een individuele of standaard afdruklepel en gebruikmakend van gangbare afdruktechnieken worden gebruikt.

Samenstelling Speedex putty soft
Condensatiesilicoonelastomeer, putty-materiaal.
Polysiloxanen
Kleur: lichtgrijs
Pepermuntolie

Indicatie
Eerste afdruk in de correctieafdruktechniek
Dubbele afdruk in de simultaneemengtechniek
Afdrukken voor studiemodellen, orthodontische modellen, sleutels en beschermende isolatie van gebleken mentiers tijdens het plaatsen van protheses

Contraindicatie
Niet gebruiken in het geval van bekende allergie tegen de ingrediënten van Speedex afdrukmaterialen.
Losse gebitselementen kunnen door het maken van een afdruk verder worden losgemaakt of getrokken.
Combinaties met materiaal niet van dezelfde fabrikant zijn niet toegestaan.

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 of tandtechnische laboratoria

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

Gebruikers
Speedex afdrukmaterialen mogen alleen in de mond van de patiënt worden aangebracht door deskundig personeel zoals tandartsen en tandartsassistenten met speciale kwalificaties.

PREPARATIE
Lepels
Voor het maken van afdrukken kunnen alle afdrukkepels van gebruikmakende, individuele lepels worden gebruikt, mooie voorgevormde lepels als individueel gemaakte lepels. Voor een perfecte hechting raden wij aan om in elke lepel een dun laagje COLTENE® Adhesive aan te breiden. Dit voorkomt losslating van het afdrukmateriaal bij het uit de mond halen van de mondholte. Kijk voor gedetailleerd informatie over het applaceren in de gebruiksaanwijzing van COLTENE Adhesive.

CORRECT GEBRUIK
Doseering
Doseer Speedex putty soft met de bijgeveogde maatlepel (verstelbaar materiaal afstrijken). Spreid het materiaal op de handpalm. Druk voor iedere maatlepel de rand van de lepel eenmaal in het materiaal op de hand. Applceer een Speedex Universal Activator per cirkeldiameter. Sluit blikjes en tuben 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 onmiddellijk met water. Raadpleeg daarna een oogarts.
- Voorkom rechtstreeks huidcontact
- Draag tijdens het werken altijd beschermende handschoenen (vinyl handschoenen van vinyl worden aangeraden)
- Niet opeten of inslikken.

KLINISCHE TIJD
Normale doseering

Houdbaarheid en bewaren
- Vervaldatum van de producten: zie de primaire verpakking
- Omgevingstemperatuur bij opslag: 15-25 °C / 59-77 °F
- Relatieve luchtvochtigheid: 50 - 75 %
- Na opening 3 maanden te bewaren.

Niet blootstellen aan warmte en direct zonlicht. Vernijl bij voorkeur in de originele verpackingsmedium. Sluit blikjes en tubes direct na gebruik!

Afvoeren als afval
Speedex afdrukmaterialen zonen in kleine hoeveelheden samen met normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd. Er kan specifieke landelijke wetgeving van toepassing zijn.

Technische gegevens
De technische gegevens zijn bepaald bij een temperatuur van 23 °C, en een relatieve luchtvochtigheid van 50%.

Mengtijd	0:30 min
Uitharding/duur in de mond	3:00 min
Totale verwerkingstijd	1:15 min
Mengverhouding putty/activator	24 ml / ml
	resp. 5 g/0,15 g

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

VERSIE-08-2019

Brugsanvisning DA

Produktbeskrivelse
Speedex® er et tokomponent afbryderstoffer baseret på kondensationsvulkanisering af polysiloxaner. Speedex er fremstillet i overensstemmelse med den aktuelle fysiske situation i munden af patienten („afbryderstoffer"). Speedex opfylder de gældende lovgivning af medicinske produkter (MPG) og Speedex Base Materials (Speedex® putty soft; Speedex® light body; Speedex® medium) samt den universelle aktivator (Speedex® Universal Activator). Efter manuel blanding af base og aktivator danner Speedex-materialer pastor som kan anvendes som dentale afbryderstoffer, som regel kombineret, sammen med tilhørende standardbakke eller individuel bakke og ved anvendelse af almindelige afbryderteknikker.

Sammensætning Speedex putty soft
Kondensationshærdende silikoneelastomer, putmateriale.
Polysiloxan
Farve: lysgrå
Peppermintolie

Indikation
Primærafbryde med putty-wash-afbryderteknik
Pickup-afbryde med samtidig blandeteknik
Afbryde for studiemodeller, ortodontimodeller og beskyttelse af protesterest i forbindelse med tapning

Kontraindikasjoner
Ikke brug Speedex i tilfælde af kendt allergi mod indholdsstoffer i Speedex-afbryderstoffer.
Løse tænder kan blive endnu mere løse eller blive trukket ud, når der tages et aftryk
Materialekombinationer med afbryderstoffer fra andre producenter er ikke tilladt

Sikkerhedsanvisninger
⚠ ADVARSEL
Øjne, luftveje

Speedex putty soft

Indikacija
- Primarni odtis z odtisno tehniko putty-wash
- Odtiskovanje nosilnih delov implantata s tehniko z dvojnim mehanjem
- Odtisi za izdelavo modelov, ortodontske modele, matrice in začasne oziroma zob med pomerjanjem protez

Kontraindikacije
- Ne uporabljajte v primeru znanih alergij na sestavine odtisnih materialov Speedex.
- Ob odtiskovanju se izogibajte zobje lahko bi bolj ranljivejši ali izpadejo
- Kombinacije materialov z odtisnimi materiali drugih proizvajalcev niso dovoljene

Varnostna navodila
- GENERIČNO
- Univerzalni aktivator Speedex Universal Activator lahko draži oči, obleko in kožo
- Odtisi, ki prekoračijo vstni zaklopnico, so lahko kmečni. Uporabljajte navodila za dezinfekcijo
- Dobava le zobozdravnikom in dentalnim laboratorijem ali po njihovem naročilu

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

Uporabniki
Odtisne materiale Speedex sme v pacientovih ustih uporabiti samo specializirani zobozdravnik, kot so zobozdravniki in zobni asistenti s pooblastilom zobozdravnika.

PRAVILNA UPORABA

Odtisna žlica
Za primarno odtisno se lahko uporabljajo vse odtisne žlice, namenjene zobozdravstveni uporabi, bodisi izdelane iznajdi je pri mizi, bodisi pa, morate zato izvoziti pomoči, ali se je strdil. Ce preskus z rožnim pritiskom na odtisnem materialu pokaže, da je material prepečen bolšno odstranite. »Odmerjanje«, ne pusti sledi, lahko odtis odstranite z polovičnim ali celotnim kosom pusti vidno sled v materialu, se ta le ni popolnoma strdil.

Odtiskovanje
Odtisno žlico, obložena z odtisnim materialom, vstavite v usta, odtisno ne vstavljajte. Po 30 sekundah. Nato žlico na vstavite, odstranite material popolnoma ne strdil.

Preskusne metode za pravilno uporabo
Ocisnek materjala ustvarjen z dvojnim mehanjem. Ce za izvajanje pri odsti bremsturel kot v pacientovih ustih. Preden vstavite material v usta, ga morate zato izvozovalno prevesti, ali se je strdil. Ce preskus z rožnim pritiskom na odtisnem materjalu pokaže »Odmerjanje«, ne pusti sledi, lahko odtis odstranite z polovičnim ali celotnim kosom pusti vidno sled v materialu, se ta le ni popolnoma strdil.

Čiščenje odtisnih žlic
Odtisi lahko odstranite s topim instrumentom. Ostanke adhezivnega materiala lahko odstranite z ustreznim kemoterapevtskim razpoložilnim univerzalno topilo ali benzin.

Izdelava modelov
Najpomembnejši je, da med 30 min in 72 h po odtiskovanju. Preverimo ali nepotrebni so zmanjša in vlivanje je lažje, da ostanejo vsi detajli natančno upodobljeni. Upoštevajte navodila proizvajalca, ročno uporabo. Upoštevajte lahko kateri koli standardni postopek izdelave modelov iz Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Naročanje
»Speedex« zapakovali medicinsko pacienta bornje gali nadzor lik kvalitetnega materiala. Ta lahko nevtralni temperature zahtevajo prekoplati nosilnega.

Skladiščenje
Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi in temperaturi nad 25 °C. Ne zamrzovati. Ne uporabljati po izteku roka uporabnosti. Ne uporabljati v primeru, da material ni enotne barve.

Dodatna navodila
Ne vsebuje lateksa. Ne vsebuje sestavin, ki bi lahko ogrozile zdravje. Ne vsebuje sestavin, ki bi lahko ogrozile okolje. Ne vsebuje sestavin, ki bi lahko ogrozile zobe. Ne vsebuje sestavin, ki bi lahko ogrozile pacienta. Ne vsebuje sestavin, ki bi lahko ogrozile zobozdravnika. Ne vsebuje sestavin, ki bi lahko ogrozile zobozdravstveno osebje. Ne vsebuje sestavin, ki bi lahko ogrozile okolje. Ne vsebuje sestavin, ki bi lahko ogrozile okolje. Ne vsebuje sestavin, ki bi lahko ogrozile okol