Speedex light body

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 von präzisen Details in Situation im Mund eines Patienten („Zahnabformmaterial") zur Reparatur, Unterpolierung oder zum Ausfüllen 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). Alle manuellen Mischen von Base und Aktivator bilden die Speedex-Material Mischung, die erzeugt oder in Kontakt nahtlos als dentales Abformmaterial verwendet werden, mittel zusammen mit einem Kartuschenpistolen oder individuellem Abformlöffel und unter Anwendung gängiger Abformtechniken.

Zusammensetzung Speedex light body
Polydimethylsiloxane Silikon Elastomer, leichtflüssige Konsistenz
Polysiloxane
Farbe: Dunkelblau

Indikationen
- Korrekturmasse in der Korrekturabformtechnik
- Spritzmasse in der Zweiphasenabformtechnik
- Unterfüllungsabformmasse

Kontraindikation
- Bei bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe der Speedex Abformmaterialien ist das Material nicht zu ziehen.
- Leder stizende Zähne können durch eine Abformung weiter gelöst bzw. entfernt werden
- Materialien enthalten Latex und Polysiloxane anander Hersteller sind nicht zulässig

Sicherheitshinweise
Allgemein
- Handen, Abformlöffel und Haut können durch Speedex Universal Activator gereizt werden Abformungen, die nach Speedex und gleichmäßig auf der ganzen Komponente aussteichen. Danach beide Komponenten und den Speed Activator aufeinander und auf dem Mundblock aussteichen. 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 mit Speedex Universal Activator gleichmäßig auf der ganzen Kunden andrücken und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.

Prüfmethoden der ordnungsmäßen Anwendung
Materialrückstände benötigen zur Ausfärbung bei Zimmertemperatur mindestens 24 Stunden. Die Abformungsmuss Prüfen Sie detailes die Ausfärbung der Abformung. Bei gleichmäßiger Ausfärbung und einwandfreier Fachgerechtes ist die manuelle Druckprüfung nach Ablauf der in Kapitel „Gewarnt prüfung" angegeben Zeit in der Abformmasse von Druckkuchen, kann die Abformung aus dem Patientenmund entfernt werden. Anschließend die Prüfung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material noch nicht ausgehärtet.

REINIGUNG & DESINFEKTION
Reinigung der Abformung
Die fertigen Abformungen können nach der Reinigung mit Speedex Universal Activator desinfiziert werden entsprechen bestimmten Desinfektionslösungen (z.B. Dürin Dental SE, MD 520 Alkoholfreies Desinfektionsmittel) versehen und mittels Luftstrahl getrocknet werden. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid Desinfektionsmittel ist die Abformung Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser abspülen.

Lüftreinigung
Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Adhäsiv-Reste können durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin gelöst werden.

Modellherstellung
Der Idealer Zeitpunkt für das Ausgießen 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 handelsüblichen Gipsmittel (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips) verwendet werden.

Hinweise
- Immer mit Schutzhandschuhen (empfohlen: Vinyl Handschuhe) arbeiten
- Nicht verschluckbar bzw. einnehmen

Anwendungszeiten
Normaldosierung

Intensives Mischen, hohe Temperaturen und Lüftfeuchtigkeit beschleunigen die Aushärtung der Abformmaterialien. Tiefe Temperaturen verlangsamen die Aushärtung. Durch Über- und Unterdosierung des Speedex Universal Activators können Aushärtungszeit beeinflusst werden.

Zusammensetzung Speedex light body
Polydimethylsiloxane Silikon Elastomer, leichtflüssige Konsistenz
Polysiloxane
Farbe: Dunkelblau

Indikationen
- Korrekturmasse in der Korrekturabformtechnik
- Spritzmasse in der Zweiphasenabformtechnik
- Unterfüllungsabformmasse

Kontraindikation
- Bei bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe der Speedex Abformmaterialien ist das Material nicht zu ziehen.
- Leder stizende Zähne können durch eine Abformung weiter gelöst bzw. entfernt werden
- Materialien enthalten Latex und Polysiloxane anander Hersteller sind nicht zulässig

Sicherheitshinweise
Allgemein
- Handen, Abformlöffel und Haut können durch Speedex Universal Activator gereizt werden Abformungen, die nach Speedex und gleichmäßig auf der ganzen Komponente aussteichen. Danach beide Komponenten und den Speed Activator aufeinander und auf dem Mundblock aussteichen. 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 mit Speedex Universal Activator gleichmäßig auf der ganzen Kunden andrücken und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.

Prüfmethoden der ordnungsmäßen Anwendung
Materialrückstände benötigen zur Ausfärbung bei Zimmertemperatur mindestens 24 Stunden. Die Abformungsmuss Prüfen Sie detailes die Ausfärbung der Abformung. Bei gleichmäßiger Ausfärbung und einwandfreier Fachgerechtes ist die manuelle Druckprüfung nach Ablauf der in Kapitel „Gewarnt prüfung" angegeben Zeit in der Abformmasse von Druckkuchen, kann die Abformung aus dem Patientenmund entfernt werden. Anschließend die Prüfung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material noch nicht ausgehärtet.

REINIGUNG & DESINFEKTION
Reinigung der Abformung
Die fertigen Abformungen können nach der Reinigung mit Speedex Universal Activator desinfiziert werden entsprechen bestimmten Desinfektionslösungen (z.B. Dürin Dental SE, MD 520 Alkoholfreies Desinfektionsmittel) versehen und mittels Luftstrahl getrocknet werden. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxid Desinfektionsmittel ist die Abformung Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser abspülen.

Lüftreinigung
Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Adhäsiv-Reste können durch Einlegen in handelsübliche Universal-Lösungsmittel oder Leichtbenzin gelöst werden.

Modellherstellung
Der Idealer Zeitpunkt für das Ausgießen 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 handelsüblichen Gipsmittel (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips) verwendet werden.

Speedex light body

– Švirkšto medžiaga dviejų fazių atspaudų metodui
– Atspaudų medžiaga perbazuojant

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

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

PASTABA
– Sudėtyje yra nano medžiagų (surištų dalelių)

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

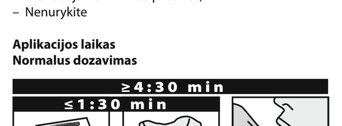
Naudotojų / pacientų grupė
„Speedex" atspaudų medžiagas paciento burnoje gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, pvz., odontolgai ir odontologų asistentai. Tinkama visoms pacientų grupėms.

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

TINKAMAS NAUDOJIMAS
Dozavimas
Išspauskite dvi vienodas „Speedex Universal Activator" ir „Speedex light body" dozes ant maišymo bloko. Panaudoję būtinai uždarykite tūbeles.

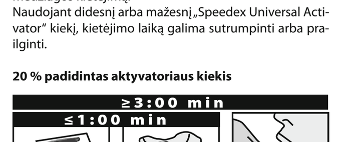
Naudodami„Speedex Universal Activator" laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių.
– Rekomenduojama naudoti apsauginius akinius. Jei pateko į akis, nedelsdami nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į akių gydytoją
– Saugokitės tiesioginio sąlyčio su oda
– Dirbdami visada mūvėkite apsaugines pirštines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

Aplikacijos laikas
Normalus dozavimas

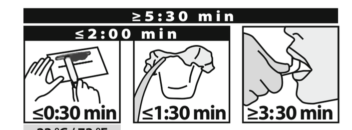


Intensyvus maišymas, aukšta temperatūra ir drėgmė pagreitina medžiagos kietėjimą. Žema temperatūra sulėtina medžiagos kietėjimą.
Naudojant didesnį arba mažesnį „Speedex Universal Activator" kiekį, kietėjimo laiką galima sutrumpinti arba pailginti.

20 % padidintas aktyvatoriaus kiekis



20 % sumažintas aktyvatoriaus kiekis



Maišymas
Perkelkite vieną komponentą („Universal Activator / light body") ant mentelės ir tolygiai paskleiskite jį ant kito komponento. Tada paimkite abu komoponentus mentele ir paskleiskite ant maišymo bloko. Kartokite šią procedūrą kol mišinys taps homogeniškas. Laikykitės nurodyto apdorojimo laiko.

Atspaudas
Atsižvelgiant į atspaudo metodą, užtepkite atspaudo medžiagą paciento burnoje arba ant atspaudo šaukšto. Įdėkite atspaudo šaukštą į burną, prispauskite 2–3 sekundėms ir laikykite vietoje, kol visiškai sukietės.

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

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS
Atspaudo valymas
Nuvalius, galutinį atspaudą galima dezinfekuoti komerciniais dezinfekavimo tirpalais (pvz., „Dürr Dental SE", MD 520 atspaudų dezinfekantu) skirtais dantų atspaudų medžiagoms ir nudžiovinti suslėgtu oru. Jei dezinfekavimui naudojamas vandenilio peroksidas, rekomenduojama jį paskui kruopščiai nuskalauti drungnu vandeniu, kad nesusidarytų burbuliukų.

Šaukštų valymas
Atspaudą galima išimti buku instrumentu. Klijų likučius galima ištirpinti pamerkus į universalų rinkoje parduodamus tirpiklius arba benziną.

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

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

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

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

Techniniai duomenys pagal ISO 4823
Buvo matuota esant 23 °C / 73 °F temperatūrai ir 50 % santykiniam oro drėgnumui.

Maišymo trukmė:	00:30 min
Apdorojimo laikas:	≤1:30 min
Kietėjimo burnoje laikas:	3:00 min
Pastos / aktyvatoriaus maišymo santykis:	5 ml / 1 ml
	5 g / 0,88 g

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

Kasutusjuhend ET

Enne kasutamist lugege tähelepanelikult juhendeid.

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

Speedex light body koostis
Voolava konsistentsiga kondensatsiooni-tüüpi silikooneelastomeer.
– Polüsiloksaan
– Värvitoon: tumesinine

Näidustused
– Korrektsioonimaterjal korrigeeriva jäljendustehnika jaoks
– Pritsematerjal kahefaasilise jäljendustehnika jaoks
– Jäljendimaterjal katmise jaoks

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

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

MÄRKUS
– Sisaldab nanomaterjale (seotud osakesed)

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

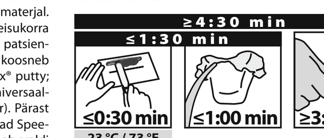
Kasutajate-/patsiendirühm
Speedexi jäljendmaterjale tohivad patsiendi suhu paigaldada vaid asjakohase erialakoolituse läbinud spetsialistid, nt hambaarstid või hambaarstide assistendid. Sobilik kõikidele patsiendirühmadele.

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

KORREKTNE KASUTAMINE
Annustamine
Annustage Speedex Universal Activatorit ja Speedex light bodyt kahe võrdse ribana segamisplokile. Sulgege tuubid kohe pärast kasutamist.

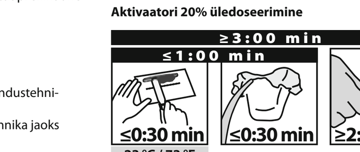
Speedex Universal Activatori kasutamisel tuleb järgida erilisi ohutusjuhiseid
– Soovitatav on kanda kaitseprille. Silma sattumisel loputage silmi koheselt veega ning konsulteerige silmaarstiga
– Vältige otsest kokkupuudet nahaga
– Kandke töötamisel alati kaitsekindaid (soovitav on kanda vinüülkindaid)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

Kinnistumisaeg
Tavaline annus

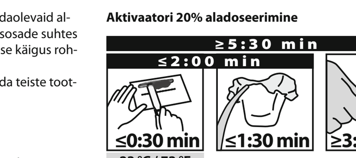


Tugev muljumine, kõrge temperatuur ja niiskus kiirendavad jäljendmaterjalide kõvastumist. Madalamad temperatuurid aeglustavad kõvastumisprotsessi.
Speedex Universal Activatori üle- või aladoseerimine võib töötlemisaega vastavalt kiirendada või aeglustada.

Aktivaatori 20% üledoseerimine



Aktivaatori 20% aladoseerimine



Segamine
Võtke spaatliga ühte komponenti (Universal Activator või light body) ja kandke ühtlaselt teisele komponendile. Seejärel võtke mõlemad komponendid spaatlile ja kandke ühtlaselt segamisplokile. Korrake protseduuri, kuni segu on homogeenne. Järgige täpsustatud töötlemisaega.

Jäljend
Kandke jäljendimaterjal sõltuvalt jäljendusmeetodist patsiendi suhu või jäljendialusele. Sisestage jäljendialus suuõõnde, suruge 2-3 sekundi jooksul ja hoidke paigal, kuni see on täielikult kõvastunud.

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

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
Jäljendi puhastamine
Pärast puhastamist võite lõpliku jäljendi desinfitseerimiseks kasutada kaubandusest saadaolevaid, spetsiaalselt hambajäljendmaterjalide desinfitseerimiseks loodud desinfitseerimislahuseid (nt Dürr Dental SE, jäljendi desinfitseerimislahus MD 520). Seejärel kuivatage jäljendmaterjal suruõhuga. Kui kasutate desinfitseerimiseks vesinikperoksiidi, on mullide vältimiseks soovitatav materjale seejärel hoolikalt leige veega loputada.

Aluste puhastamine
Jäljendit saab eemaldada nüri instrumendiga. Liimijäägi saab eemaldada, kui lasta sellel lahustuda universaallahusti või bensiini sees.

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

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

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

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

Tehnilised andmed vastab standardile ISO 4823
Mõõtmised tehti temperatuuril 23 °C / 73 °F ja suhtelisel õhuniiskusel 50%.

Segamisaeg:	00:30 min
Töötlemisaeg:	≤1:30 min
Suus kõvastumise aeg:	3:00 min
Segamisvahekord Putty/Activator:	5 ml / 1 ml
	5 g / 0,88 g

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

Návod k použití CS

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

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

Složení – Speedex light body
Kondenzační silikonový elastomer, tekutá konzistence.
– Polysiloxan
– Odstín: tmavomodrý

Indikace
– Korekční materiál pro korekční otiskovací techniku
– Injektážní materiál pro techniku dvoufázového otiskování
– Otiskovací materiál pro podkládání

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

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

POZNÁMKA
– Obsahuje nanomateriály (slepené částečky).

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

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

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

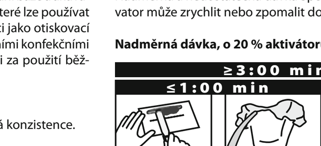
SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ
Dávkování
Odměřte Speedex Universal Activator a Speedex light body na míchací blok ve dvou stejných proužcích. Tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.

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

Doba zpracování
Normální dávkování

Intenzivní míchání, vysoké teploty a vlhkost urychlují tuhnutí otiskovacích 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 light body) 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 otiskovací metodě aplikujte otiskovací materiál do úst pacienta nebo na otiskovací lžíci. Vložte otiskovací lžíci 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 podstatně více času než v ústech pacienta. Před vyjmutím otisku je proto zapotřebí zkontrolovat, zda materiál v ústech zcela ztuhl. Pokud při manuální tlakové zkoušce nezůstane v otiskovacím materiálu po době uvedené v kapitole „Dávkování" otlak, lze otisk z pacientových úst vyjmout. Pokud však při této zkoušce zůstane v materiálu viditelný otlak, není materiál ještě zcela vytvrzený.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
Čištění otisku
Po očištění lze hotové otisky vydezinfikovat pomocí běžně prodávaných dezinfekčních roztoků (např. Dürr Dental SE, dezinfekční prostředek na otisky MD 520), speciálně navržených pro otiskovací hmoty, a vysušit stlačeným vzduchem. Pokud se k dezinfekci použije peroxid vodíku, doporučuje se poté důkladné opláchnutí vlažnou vodou, aby se předešlo tvorbě bublin.

Čištění otiskovacích lžic
Otisk lze odstranit tupým nástrojem. Zbytky adhezivního prostředku lze odstranit namočením do běžně prodávaného univerzálního rozpouštědla nebo benzínu.

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

Doba použitelnosti a uchovávání
– Datum exspirace: viz 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. Vyhýbejte se extrémnímu kolísání teplot. Nádoby a tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.

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

Technické údaje podle ISO 4823
Měření probíhala při pokojové teplotě 23°C/73°F a 50% relativní vlhkosti.

Doba míchání:	00:30 min
Doba zpracování:	≤1:30 min
Doba tuhnutí v ústech:	3:00 min
Míchací poměr tmelu/aktivátoru:	5 ml / 1 ml
	5 g / 0,88 g

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

Használati utasítás HU

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást.

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

A Speedex light body összetétele
Folyékony állagú, kondenzációs típusú szilikon elasztomer.
– Poliszilоxán
– Árnyalat: sötétkék

Javallatok
– Korrekciós anyag a korrekciós lenyomatvételi technikához
– Fecskendőanyag a kétfázisú lenyomatvételi technikához
– Lenyomatanyag alábéleléshez

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

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

MEGJEGYZÉS
– Nanoanyagokat (bondozott részecskéket) tartalmaz

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

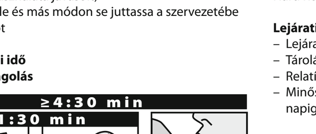
Felhasználó-/pácienscsoport
A Speedex lenyomatanyagokat kizárólag olyan szakképzett személyek használhatják a páciens szájában, akik erre vonatkozóan speciális képesítéssel rendelkeznek (pl. fogorvosok és fogászati asszisztensek). Minden pácienscsoport számára megfelelő.

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

MEGFELELŐ HASZNÁLAT
Adagolás
Adagoljon ki két egyforma szálhossznyi Speedex Universal Activator és Speedex light body anyagot egy keverőblokkra. Használat után mindenképpen zárja le azonnal a tubusokat.

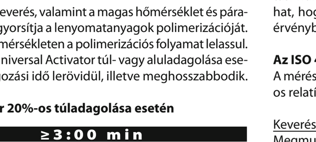
A Speedex Universal Activator használata közben tartsa be az alábbi biztonsági óvintézkedéseket:
– Védőszemüveg használata javasolt. A szemmel való érintkezés esetén öblítse ki azonnal a szemét vízzel, és keressen fel egy szemészorvost
– Kerülje a bőrrel való közvetlen érintkezést
– Munka közben mindig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

Alkalmazási idő
Normál adagolás

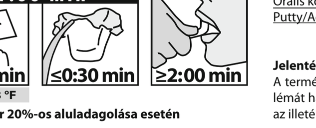


Az intenzív keverés, valamint a magas hőmérséklet és páratartalom felgyorsítja a lenyomatanyagok polimerizációját. Alacsony hőmérsékleten a polimerizációs folyamat lelassul. A Speedex Universal Activator túl- vagy aluladagolása esetén a feldolgozási idő lerövidül, illetve meghosszabbodik.

Az aktivátor 20%-os túladagolása esetén



Az aktivátor 20%-os aluladagolása esetén



Keverés
Vegye fel az egyik komponenst (a Universal Activator vagy a light body anyagot) spatulával, és oszlassa el egyenletesen a másik komponensen. Ezután vegye fel mindkét komponenst a spatulával, és oszlassa el őket a keverőblokkon. Ismételje ezt az eljárást, amíg homogén keveréket nem kap. Kérjük, vegye figyelembe a megadott feldolgozási időket.

Lenyomat
Az adott lenyomatvételi módszertől függően alkalmazza a lenyomatanyagot a páciens szájában vagy a lenyomatkanálon. Helyezze bele a lenyomatkanalat a szájüregbe, és gyakoroljon rá nyomást 2–3 másodpercig, majd tartsa a helyén, amíg az anyag teljesen meg nem köt.

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

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
A lenyomat tisztítása
A tisztítást követően a végső lenyomatok kereskedelmi forgalomban kapható, kifejezetten fogászati lenyomatanyagokhoz való fertőtlenítő oldatokkal (pl. Dürr Dental SE, MD 520 lenyomatfertőtlenítővel) fertőtleníthetők, és levegőnyomással száríthatók meg. Ha a fertőtlenítéshez hidrogén-peroxidot használnak, a buborékképződés elkerülésére javasolt utána alapos, langyos vizes öblítést végezni.

A lenyomatkanalak tisztítása
A lenyomat tompa eszközzel távolítható el. Az adhezív anyagmaradványok kereskedelmi forgalomban kapható univerzális oldószerbe vagy benzinbe helyezve oldhatók fel.

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

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

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

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

Az ISO 4823 szerinti műszaki adatok
A mérések 23 °C-os / 73 °F-os szobahőmérsékleten és 50%-os relatív páratartalmon történtek.

Keverési idő:	00:30 perc
Megmunkálási idő:	≤1:30 perc
Orális kötési idő:	3:00 perc
Putty/Activator keverési arány:	5 ml / 1 ml
	5 g / 0,88 g

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

Návod na použitie SK

Pred použitím si starostlivo prečítajte pokyny.

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

Zloženie produktu Speedex light body
Silikónový elastomér kondenzačného typu s tekutou konzistenciou.
– Polysiloxán
– Odtieň: tmavomodrý

Indikácie
– Korekčný materiál na korekčnú odtlačkovú techniku
– Vstrekovací materiál na dvojfázovú odtlačkovú techniku
– Odtlačkový materiál na podloženie náhrad

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

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

POZNÁMKA
– Obsahuje nano materiály (viazané častice).

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

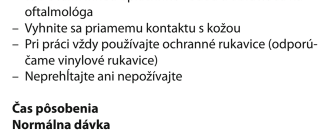
Skupina používateľov/pacientov
Odtlačkové materiály Speedex môže v ústach pacienta používať výhradne špecializovaný personál, ako napr. zubár a zubní asistenti so špeciálnou kvalifikáciou. Vhodné pre všetky skupiny pacientov.

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

SPRÁVNE POUŽITIE
Dávkovanie
Produkty Speedex Universal Activator a Speedex light body dávkujte na miešaciu platňu vo dvoch rovnakých pruhoch. Ihneď po použití skontrolujte, či sú tuby zatvorené.

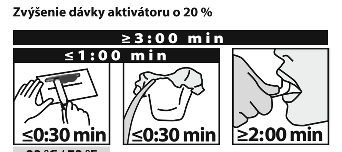
Pri práci s produktom Speedex Universal Activator dodržujte nasledujúce bezpečnostné pokyny:
– Odporúčame ochranné okuliare. V prípade kontaktu s očami ihneď opláchnite vodou a obráťte sa na oftalmológa
– Vyhnite sa priamemu kontaktu s kožou
– Pri práci vždy používajte ochranné rukavice (odporúčame vinylové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

Čas pôsobenia
Normálna dávka

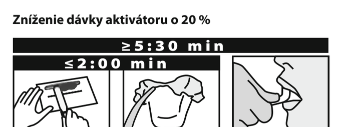


Intenzívne miesenie, vysoké teploty a vlhkosť urýchľujú polymerizáciu odtlačkových materiálov. Nízke teploty polymerizáciu spomaľujú.
Aplikácia príliš vysokej alebo nízkej dávky aktivátoru Speedex Universal Activator je možné urýchliť alebo spomaliť čas polymerizácie.

Zvýšenie dávky aktivátoru o 20 %



Zníženie dávky aktivátoru o 20 %



Miešanie
Jednu zložku (produkt Universal Activator alebo light body) aplikujte na špachtľu a rovnomerne naneste na druhú zložku. Potom špachtľou naberte obidve zložky a rozotrite ich na miešacej platni. Tento postup opakujte dovtedy, kým zmes nebude homogénna. Dodržiavajte stanovené časy spracovania.

Odtlačok
V závislosti od metódy zhotovovania odtlačkov naneste odtlačkový materiál priamo do úst pacienta alebo na odtlačkovú lyžicu. Odtlačkovú lyžicu vložte do ústnej dutiny, pritlačte ju na 2 až 3 sekundy a nechajte ju v ústach na mieste aplikácie až kým materiál nestuhne.

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

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
Čistenie odtlačku
Po vyčistení je možné koncové odtlačky dezinfikovať komerčne dostupnými dezinfekčnými roztokmi (napr. Dürr Dental SE, dezinfekcia na odtlačky MD 520) špecificky určenými na zubné odtlačkové materiály a vysušiť stlačeným vzduchom. Ak sa na dezinfekciu používa peroxid vodíka, odporúča sa potom dôkladne opláchnuť vlažnou vodou, aby nedochádzalo k vzniku bublín.

Čistenie lyžíc
Odtlačok sa môže vybrať tupým nástrojom. Zvyšky adhezíva je možné rozpustiť vložením do komerčne dostupných univerzálnych rozpúšťadiel alebo benzínu.

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

Životnosť a skladovanie
– Dátum spotreby: pozri údaje na primárnom obale
– Skladovacia teplota: 15 - 23 °C / 59 - 73 °F
– Relatívna vlhkosť: 50 % ± 10 %
– Životnosť po prvom otvorení: 3 mesiace

Nevystavujte teplu ani slnečnému žiareniu. Nevystavujte príliš výraznému kolísaniu teploty. Nádobu a tuby po použití okamžite uzavrite.

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

Technické údaje podľa ISO 4823
Merania sa vzťahujú na izbovú teplotu 23 °C / 73 °F a relatívnu vlhkosť 50 %.

Čas miešania:	00:30 min.
Čas spracovania:	≤1:30 min.
Čas stuhnutia v ústach:	3:00 min.
Pomer tmelu/aktivátora pri miešaní:	5 ml / 1 ml
	5 g / 0,88 g

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

Инструкции за употреба BG

Прочетете внимателно инструкциите преди употреба.

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

Състав на Speedex light body
Силиконов еластомер от кондензационен тип, течлива консистенция.
– Полисилоксан
– Цвят: тъмносин

Показания
– Коректурен материал за коректурна отпечатъчна техника
– Материал за шприцоване за двуфазна отпечатъчна техника
– Отпечатъчен материал за ребазация

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА
– Съдържа наноматериали (свързани частици)

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

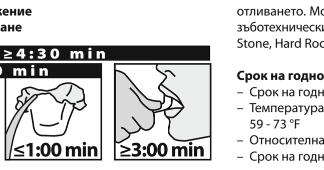
Група потребители/пациенти
Отпечатъчните материали Speedex трябва да се прилагат в устата на пациента само от специализиран персонал като стоматолози и дентални асистенти със специални квалификации. Подходящ за всички групи пациенти.

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

ПРАВИЛНА УПОТРЕБА
Дозиране
Върху смесително блокче дозирайте съответно по една ивица Speedex Universal Activator и Speedex light body с еднаква дължина. Уверете се, че всички тубички са затворени непосредствено след употреба.

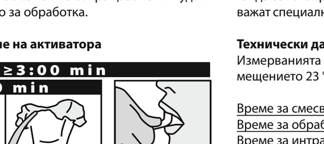
Вземете следните мерки за безопасност при работа със Speedex Universal Activator:
– Препоръчителни са защитни очила. В случай на контакт с очите ги промийте незабавно с вода и се консултирайте с офталмолог
– Избягвайте директен контакт с кожата
– Винаги носете защитни ръкавици по време на работа (препоръчителни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

Време за приложение
Нормално дозиране



Интензивно смесване, висока температура и влажност ускоряват полимеризацията на отпечатъчните материали. Ниска температура забавя процеса на полимеризация.
При прекомерно/недостатъчно дозиране на Speedex Universal Activator е възможно съкращаване или удължаване на времето за обработка.

20 % предозиране на активатора



20 % недостатъчно дозиране на активатора

Смесване
Отнемете единия компонент (Universal Activator или light body) с шпатула и го нанесете равномерно върху другия компонент. След това отнемете двата компонента с шпатулата и ги разстелете върху смесителното блокче. Повтаряйте тази процедура до получаване на хомогенна смес. Моля спазвайте спецификираните времена за обработка.

Снемане на отпечатък
В зависимост от метода на снемане на отпечатък нанесете отпечатъчния материал в устата на пациента или в отпечатъчната лъжица. Вкарайте отпечатъчната лъжица в устната кухина и притиснете за 2 – 3 секунди; фиксирайте, докато се втвърди напълно.

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

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Почистване на отпечатъка
След почистване окончателните отпечатъци трябва да се дезинфекцират с обикновен дезинфекционен разтвор (напр. Dürr Dental SE, MD 520 за дезинфекция на отпечатъци), предназначен специално за стоматологични отпечатъчни материали, и да се подсушат с въздушна струя. При използване на водороден пероксид като дезинфектант е препоръчително последващо щателно изплакване с хладка вода с цел предотвратяване образуването на мехурчета.

Почистване на лъжиците
Отпечатъкът може да се извади от лъжицата посредством тъп инструмент. Остатъци от адхезив могат да се разтворят чрез поставяне в обикновени универсални разтворители или бензин.

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

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

Защитете срещу топлина и слънце. Избягвайте екстремни температурни колебания. Затваряйте контейнера и тубите незабавно след употреба.

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

Технически данни съгласно ISO 4823
Измерванията са извършени при температура на помещението 23 °C/73 °F и 50 % относителна влажност.

Време за смесване:	00:30 min
Време за обработка:	≤1:30 min
Време за интраорално втвърдяване:	3:00 min
Съотношение на смесване Putty / Activator:	5 ml/1 ml
	5 g / 0,88 g

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

Lietošanas instrukcija LV

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Speedex light body sastāvs
Kondensācijas tipa silikona elastomērs, brīvi plūstoša konsistence.
– Polisiloksāns
– Tonis: tumši zils

Indikācijas
– Korekcijas materiāls koriģējošā nospieduma veidošanas metodei
– Šļircē pildāms materiāls divu fāzu nospiedumu veidošanas metodei
– Nospiedumu veidošanas materiāls korekcijai

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

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

PIEZĪME
– Satur nanomateriālus (saistītas daļiņas)

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

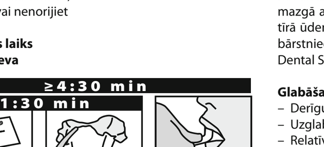
Lietotājs/pacientu grupa
Speedex nospiedumu veidošanas materiālu pacienta mutē drīkst lietot tikai īpaši apmācīts personāls, piemēram, zobārsti un zobārstu asistenti ar atbilstošu kvalifikāciju. Piemērots visām pacientu grupām.

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

PAREIZA LIETOŠANA
Dozēšana
Uzlieciet Speedex Universal Activator un Speedex light body uz jaukšanas bloka divās vienādās līnijās. Pārliecinieties, ka tūbiņas tiek noslēgtas uzreiz pēc lietošanas.

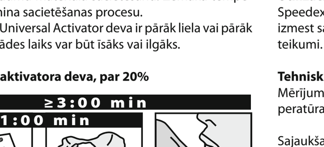
Strādājot ar Speedex Universal Activator, ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus:
– Ieteicams valkāt aizsargbrilles. Ja materiāls nonāk acīs, nekavējoties izskalojiet tās ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta
– Izvairieties no tiešas saskares ar ādu
– Darba laikā vienmēr lietojiet aizsargājošus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

Uzklāšanas laiks
Normāla deva



Intensīva jaukšana, augsta temperatūra un mitrums paātrina nospiedumu materiāla sacietēšanu. Zemāka temperatūra palēnina sacietēšanas procesu.
Ja Speedex Universal Activator deva ir pārāk liela vai pārāk maza, apstrādes laiks var būt īsāks vai ilgāks.

Pārāk liela aktivatora deva, par 20%



Pārāk maza aktivatora deva, par 20%

Sajaukšana
Izmantojot maisīšanas lāpstiņu, vienmērīgi izklājiet vienu komponentu (Universal Activator vai light body) uz otra. Pēc tam paņemiet abus komponentus ar maisīšanas lāpstiņu un izlīdziniet uz jaukšanas bloka. Atkārtojiet šo procedūru, līdz maisījums ir viendabīgs. Lūdzu, ievērojiet norādīto apstrādes laiku.

Nospiedums
Atkarībā no nospiedumu iegūšanas tehnikas uzklājiet nospiedumu materiālu pacienta mutē vai uz nospiedumu karotes. Ievietojiet nospiedumu karoti mutes dobumā un 2-3 sekundes piespiediet un turiet mutē, līdz materiāls pilnībā sacietē.

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

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA
Nospieduma tīrīšana
Pēc notīrīšanas galīgo nospiedumu var dezinficēt ar tirdzniecībā pieejamajiem dezinficējošajiem šķīdumiem (piem., Dürr Dental SE, MD 520 nospiedumu dezinfekcijas šķīdums), kas īpaši paredzēti zobu nospiedumu materiāliem, un nožāvēt ar gaisa spiedienu. Ja dezinficēšanā tika izmantota ūdeņraža pārskābe, lai neveidotos gaisa burbuļi, ieteicams rūpīgi skalot ar remdenu ūdeni.

Karošu tīrīšana
Nospiedumu var tīrīt ar instrumentu ar strupu galu. Līmi var izšķīdināt, iemērcot tirdzniecībā pieejamā universālā šķīdinātājā vai petrolēterī.

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

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

Nepakļaujiet tiešas saules gaismas un siltuma ietekmei. Sargājiet no krasām temperatūras izmaiņām. Pēc lietošanas nekavējoties aizveriet tvertni un tūbiņas.

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

Tehniskie dati atbilst Standarta ISO 4823 prasībām
Mērījumu veikti, ņemot vērā, ka telpā ir šādi apstākļi: temperatūra ir 23 °C/73 °F un relatīvā mitruma līmenis ir 50 %.

Sajaukšanas laiks:	00:30 min
Apstrādes laiks:	≤1:30 min
Sacietēšanas laiks mutē:	3:00 min
Nospiedumu veidošanas materiāla un aktivatora sajaukšanas attiecība:	5 ml / 1 ml
	5 g / 0,88 g

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

Kullanma Talimatları TR

Kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun.

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

Speedex light body bileşimi
Kondensasyon yayılımlı silikon elastomer, kolay akıcı kıvamda.
– Polisiloksan
– Renk: Koyu mavi

Endikasyonlar
– Düzeltme ölçü tekniği için düzeltme maddesi
– İki aşamalı ölçü tekniği için şırınga maddesi
– Astarlama için ölçü malzemesi

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

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

NOT
– Nano materyaller (bağlı partiküller) içerir

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

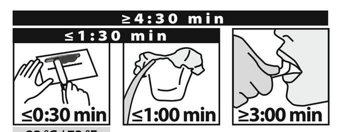
Kullanıcı / Hasta grubu
Speedex ölçü malzemelerinin hasta ağzında kullanımı ancak özel eğitim almış dental asistanlar ve diş hekimleri gibi uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir. Tüm hasta grupları için uygundur.

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

DOĞRU KULLANIM
Dozlama
Speedex Universal Activator'ı ve Speedex light body'yi iki eşit hat halinde bir karıştırma bloğunun üzerine sıkın. Tüplerin kullanımdan sonra hemen kapatıldığından emin olun.

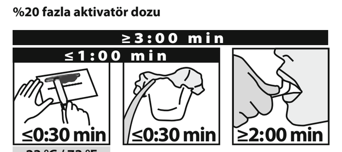
Speedex Universal Activator ile çalışırken aşağıdaki güvenlik önlemlerini alın:
– Koruyucu gözlük kullanılması önerilir. Gözlerle temas etmesi halinde, hemen su ile iyice yıkayın ve bir göz hekimine başvurun
– Cilde doğrudan temas etmesini engelleyin
– Çalışırken daima koruyucu eldiven kullanın (vinil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

Uygulama süresi
Normal doz

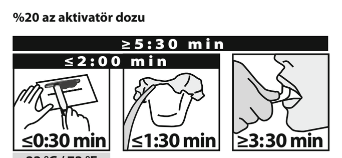


Fazla karıştırma, yüksek sıcaklıklar ve nem, ölçü malzemesinin sertleşmesini hızlandırır. Düşük sıcaklıklar sertleşmeyi yavaşlatır.
Aşırı dozda ve düşük dozda Speedex Universal Activator ile işleme süresi azalabilir veya artabilir.

%20 fazla aktivatör dozu



%20 az aktivatör dozu



Karıştırma
Bir maddeyi (Universal Activator veya light body) spatula ile alın ve diğer maddenin üzerine eşit şekilde uygulayın. Sonra iki maddeyi de spatula ile alın ve karıştırma bloğunun üzerine uygulayın. Karışım homojen olana kadar bu prosedürü tekrarlayın. Lütfen belirtilen işleme sürelerine uyun.

Ölçü
Ölçü yöntemine bağlı olarak ölçü maddesini hastanın ağzına veya ölçü kaşığına uygulayın. Ölçü kaşığını oral kaviteye yerleştirin ve 2-3 saniye boyunca bastırın, sonra da tamamen sertleşene kadar olduğu yerde tutun.

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

TEMİZLİK & DEZENFEKSİYON
Ölçünün temizlenmesi
Temizlik sonrasında nihai ölçüler piyasadan temin edilebilen ve özellikle dental ölçü malzemeleri için tasarlanmış dezenfektan çözeltileriyle (örneğin Dürr Dental SE, MD 520 ölçü dezenfeksiyonu) dezenfekte edilebilir ve basınçlı hava ile kurutulabilir. Dezenfektan olarak hidrojen peroksit kullanılması halinde hava kabarcığı oluşmasını önlemek için ölçünün ılık su ile iyice yıkanması önerilir.

Kaşığın temizlenmesi
Ölçü küt bir aletle çıkarılabilir. Adeziv artıkları piyasadaki üniversal çözücüler veya benzin ile temizlenebilir.

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

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

Isıya ve güneş ışığına maruz kalmasını engelleyin. Aşırı sı-

Speedex light body

caklık dalgalanmalarından koruyun. Kullanımdan sonra kabı ve tüpleri hemen kapatın.

İmha
Speedex ölçü malzemeleri, küçük miktarlarda olduğunda evsel atıklarla birlikte imha edilebilir. Ülkeye özgü özel düzenlemeler mevcut olabilir.

ISO 4823'e göre teknik veriler
Ölçümler 23°C / 73°F oda sıcaklığında ve %50 bağıl nem ortamında yapılmıştır.

Karıştırma süresi:	00:30 dak
Çalışma Süresi:	≤1:30 dk
Ağızda sertleşme süresi:	3:00 dk
Putty/aktivatör karıştırma oranı:	5 ml/ 1 ml
	5 g / 0,88 g

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

Инструкция по применению RU

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением.

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

Состав Speedex light body
Силиконовый эластомер конденсационного типа, текучей консистенции.
– Полисилоксаны
– Оттенок: тёмно-синий

Показания
– Корригирующий материал для техники двухслойного оттиска
– Материал для шприца в технике двухфазного оттиска
– Оттискной материал для перебазировки

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ
– Содержит нано материалы (связывающие компоненты)

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

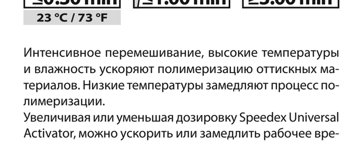
Категории пользователей / пациентов
Использовать оттискные материалы Speedex в полости рта пациента разрешается только квалифицированным специалистам, таким как врачи-стоматологи и их ассистенты с соответствующей специализацией. Подходит для всех категорий пациентов.

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

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
Дозирование
Отмерьте Speedex Universal Activator и Speedex light body на блок для замешивания двумя одинаковыми полосками. Закрывайте тубы сразу после использования.

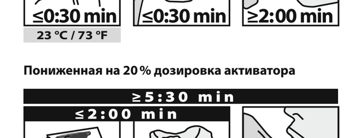
При работе с Speedex Universal Activator примите следующие меры предосторожности:
– Рекомендуется надевать защитные очки. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь к офтальмологу
– Не допускать прямого контакта с кожей
– Всегда работайте в защитных перчатках (рекомендуется использовать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

Время нанесения
Нормальная дозировка

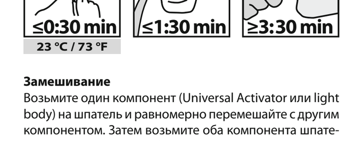


Интенсивное перемешивание, высокие температуры и влажность ускоряют полимеризацию оттискных материалов. Низкие температуры замедляют процесс полимеризации.
Увеличивая или уменьшая дозировку Speedex Universal Activator, можно ускорить или замедлить рабочее время.

Повышенная на 20% дозировка активатора



Пониженная на 20 % дозировка активатора



Замешивание
Возьмите один компонент (Universal Activator или light body) на шпатель и равномерно перемешайте с другим компонентом. Затем возьмите оба компонента шпателем и распределите на блоке для замешивания. Повторяйте эту процедуру, пока смесь не станет однородной. Соблюдайте указанное рабочее время.

Оттиск
В зависимости от техники снятия оттиска нанесите оттискной материал в полости рта пациента или на оттискную ложку. Внесите ложку в полость рта и прижимайте её в течение 2-3 секунд, удерживая на месте до полного отверждения материала.

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

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Очистка оттиска
После очистки готовые оттиски можно дезинфицировать предлагаемыми в продаже специализированными растворами (напр., Dürr Dental SE, MD 520 для дезинфекции оттисков) для стоматологических оттискных материалов и просушить сжатым воздухом. Если для дезинфекции применяется перекись водорода, рекомендуется затем тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков.

Очистка ложек
Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Остатки адгезива можно растворить, поместив в обычный универсальный растворитель или бензин.

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

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

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

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

Технические данные согласно ISO 4823
Измерения выполнены при комнатной температуре 23°C / 73°F и относительной влажности 50%.

Время замешивания:	00:30 мин
Рабочее время:	≤1:30 мин
Время полимеризации в полости рта:	3:00 мин
Соотношение база / активатор:	5 мл / 1 мл
	5 г / 0,88 г

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

Пожалуйста обратите внимание, что полная версии Инструкции по эксплуатации, доступна на сайте https://expo-dent.com/. В случае проблем с загрузкой Инструкции по эксплуатации, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибутором.

Товар зарегистрирован на территории РФ - Регистрационное Удостоверение на Медицинское Изделие № РЗН 2021/16118 от 21 декабря 2021.

Upute za upotrebu HR

Prije korištenja pažljivo pročitajte upute.

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

Sastav materijala Speedex light body
Silikonski elastomer kondenzacijskog tipa vrlo tekuće konzistencije.
– Polisiloksan
– Boja: tamno plava

Indikacije
– Korekturni materijal za tehniku korekturnog otiska
– Materijal za štrcaljku za dvofaznu tehniku otiskivanja
– Otisni materijal za podlaganje

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

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

NAPOMENA
– Sadrži nanomaterijale (čestice za vezivanje)

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

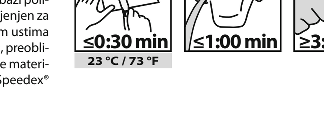
Skupina korisnika / pacijenta
Primjenu otisnih materijala Speedex u pacijentovim ustima smije provesti samo stručno osoblje poput stomatologa i stomatoloških asistenata sa specijalnim kvalifikacijama. Prikladno za sve skupine pacijenata.

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

ISPRAVNA PRIMJENA
Doziranje
Na podlogu za miješanje istisnite jednake duljine materijala Speedex Universal Activator i Speedex light body. Pobrinite se da se tube zatvore odmah nakon upotrebe.

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

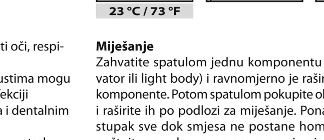
Vrijeme nanošenja
Normalno doziranje



Intenzivno miješanje, visoke temperature i vlažnost ubrzavaju stvrdnjavanje otisnih materijala. Niske temperature usporavaju proces stvrdnjavanja.
U slučaju prekomjernog ili premalog doziranja materijala Speedex Universal Activator, vrijeme procesiranja može se ubrzati ili usporiti.

20%-tno prekomjerno doziranje aktivatora

20%-tno premalo doziranje aktivatora



Miješanje
Zahvatite spatulom jednu komponentu (Universal Activator ili light body) i ravnomjerno je raširite preko druge komponente. Potom spatulom pokupite obje komponente i raširite ih po podlozi za miješanje. Ponavljajte ovaj postupak sve dok smjesa ne postane homogena. Molimo poštujte navedena vremena procesiranja.

Uzimanje otiska
Ovisno o metodi otiskivanja, nanesite otisni materijal u pacijentova usta ili na otisnu žlicu. Stavite otisnu žlicu u usnu šupljinu i pritišćite 2-3 sekunde držeći je na mjestu sve dok se materijal potpuno ne stvrdne.

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

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
Čišćenje otiska
Nakon čišćenja finalni otisci mogu se dezinficirati komercijalno dostupnim otopinama dezinficijensa (npr. Dürr Dental SE, MD 520 za dezinfekciju otiska) specijalno proizvedenim za stomatološke otisne materijale te osušiti komprimiranim zrakom. Ako se za dezinfekciju koristi vodikov peroksid, preporučuje se naknadno temeljito ispiranje mlakom vodom kako bi se izbjeglo stvaranje mjehurića.

Čišćenje otisnih žlica
Otisak se može ukloniti tupim instrumentom. Ostaci adheziva mogu se otopiti stavljanjem u komercijalno dostupna univerzalna otapala ili benzin.

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

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

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

Zbrinjavanje
Otisni materijali Speedex u malim količinama mogu se zbrinuti u kućni otpad. U pojedinim državama mogu vrijediti specijalni propisi.

Tehnički podaci sukladno s normom ISO 4823
Mjerenja su provedena na sobnoj temperaturi od 23 °C / 73 °F i relativnoj vlažnosti od 50 %.

Vrijeme miješanja:	00:30 min
Vrijeme rada:	≤1:30 min
Vrijeme stvrdnjavanja u ustima:	3:00 min
Omjer miješanja Putty/Activator:	5 ml/ 1 ml
	5 g / 0,88 g

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

Інструкція для застосування UK

Уважно прочитайте цю інструкцію перед застосуванням.

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

Склад Speedex light body
Силіконовий еластомер конденсаційного типу, консистенція високої текучості.
– Полісилоксан.
– Відтінок: темно-синій.

Показання
– Коригуючий матеріал для техніки подвійного відбитка з коригуючою масою.
– Шприцевий матеріал для техніки двоетапного відбитка.
– Відбитковий матеріал для перебазування.

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

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

ПРИМІТКА
– Містить наноматеріали (зв'язані частинки).

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

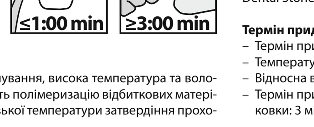
Категорія користувачів / пацієнтів
Використання відбиткових матеріалів Speedex у ротовій порожнині пацієнтів може здійснюватися тільки фахівцями: стоматологами та помічниками стоматологів зі спеціальною кваліфікацією. Придатний для всіх категорій пацієнтів.

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

НАЛЕЖНЕ ЗАСТОСУВАННЯ
Дозування
Нанести дві однакові смуги Speedex Universal Activator та Speedex light body на блок для змішування. Після використання слід негайно закрити туби.

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

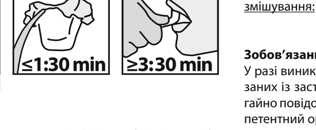
Час застосування
Нормальна доза



Інтенсивне замішування, висока температура та вологість прискорюють полімеризацію відбиткових матеріалів. За більш низької температури затвердіння проходить повільніше.
Шляхом передозування або використання недостатньої кількості Speedex Universal Activator час підготування можна прискорити або уповільнити.

Збільшення дози активатора на 20 %

Зменшення дози активатора на 20 %



Змішування
Набрати один з компонентів (Universal Activator або light body) лопаткою та рівномірно розподілити на іншому компоненті. Потім набрати обидва компоненти лопаткою та розподілити на блоці для змішування. Повторювати цю процедуру, доки суміш не стане гомогенною. Будь ласка, дотримуйтесь зазначеного часу підготування.

Відбиток
Залежно від техніки зняття відбитка, нанесіть відбитковий матеріал у ротовій порожнині пацієнта або наберіть його у відтискну ложку. Уведіть відтискну ложку в ротову порожнину, притисніть на 2-3 секунди та не виймайте ложку до повного затвердіння.

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

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ
Очищення відбитка
Після очищення готовий відбиток можна дезінфікувати наявними у продажу спеціальними розчинами (наприклад, дезінфікуючим засобом для відбитків Dürr Dental SE, MD 520), спеціально розробленими для стоматологічних відбиткових матеріалів, і висушити за допомогою стисненого повітря. Якщо для дезінфекції використовують перекис водню, після цього рекомендовано ретельно промити теплою водою, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.

Очищення відтискних ложок
Відбиток можна видалити з відтискної ложки тупим інструментом. Залишки можна розчинити, занурювши ложки в універсальний стандартний розчинник або бензин.

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

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

Зберігати подалі від джерел тепла та попадання сонячних променів. Уникати екстремальних перепадів температури. Негайно після використання закривати контейнер та туби.

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

Технічні характеристики згідно з ISO 4823
Вимірювання проводилися при кімнатній температурі 23 °C / 73 °F та 50 % відносної вологості.

Час змішування:	00:30 хв.
Робочий час:	≤1:30 хв.
Час затвердіння в ротовій порожнині:	3:00 хв.
Співвідношення бази/активатора під час змішування:	5 мл / 1 мл
	5 г / 0,88 г

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

使用说明书 ZH

产品名称
牙科硅橡胶弹性印模材料

型号、规格

型号（英文描述及中文描述）	装量
Speedex light body 硅橡胶细部印模材基质	140mL/支
Speedex Universal Activator 硅橡胶印模材通用催化剂	60mL/支

定义：
Speedex light body®是一种供牙科使用的硅酮基印模材料。

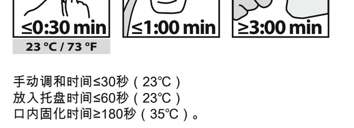
材料类型
聚硅氧烷，缩合型硅酮类合成橡胶。
低粘度
基底材： 深蓝色
催化剂（单独包装）： 绿色
- ISO 4823，3型，低稠度

结构及组成：
主要有聚硅氧烷和聚乙烯基硅氧烷组成。

型号	组成
Speedex light body 硅橡胶细部印模材基质	聚硅氧烷
	表面活性剂
	二氧化硅
	色素（蓝）
Speedex Universal Activator 硅橡胶印模材通用催化剂	二烃基硅酸
	烷基硅酸盐
	石蜡油
	二氧化硅
	色素（绿）

适用范围：
该产品用于口腔临床制取印模。

临床操作时间(正常剂量)



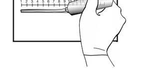
手动调和时间≤30秒（23℃）
放入托盘时间≤60秒（23℃）
口内固化时间≥180秒（35℃）。

禁忌症
如果参照操作说明使用，本产品无已知的禁忌症。

副作用/交互作用
聚硅氧烷具有极佳的生物相容性，至今尚未有过患者和/或牙科医护人员不良反应或并发症的报告。印模材置于患者口中硬固，但停留在患者口内的时间不应超过其硬固时间的两倍。虽然本品拥有很高的抗撕裂强度，但仍应避免印模材料残留在牙齿邻间隙或龈沟内。对于某些病例，在制取印模前应先将倒凹处填平。
如果眼睛接触到催化剂，需立即用大量清水冲洗，并寻求眼科医师的帮助。

印模托盘
应使用刚性大的印模托盘。为达到印模材料与托盘之间良好的粘接效果，建议在托盘表面涂布一薄层Coltène® Adhesive印模材粘接剂。

剂量：

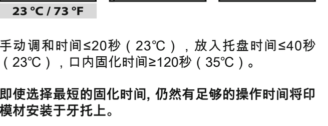


- 挤出相同长度的基底材与催化剂

- 总是先量取通用催化剂以实现较好效果。
使用后马上盖紧瓶盖！

剂量超过与不足：
当催化剂使用过量与不足会加速或减缓总硬化时间。

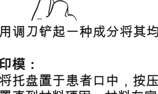
临床操作时间(超过20%通用催化剂)



手动调和时间≤20秒（23℃），放入托盘时间≤40秒（23℃），口内固化时间≥120秒（35℃）。

即使选择最短的固化时间，仍然有足够的操作时间将印模材安装于牙托上。

混合调拌：



用调刀铲起一种成分将其均匀涂布在另一成分上。

印模：
将托盘置于患者口中，按压就位2~3秒，然后不加压静置直到材料硬固。材料在室温下的硬固时间会较长，因此在取出印模托盘前应在患者口内检查材料是否完全硬固。调拌时用力揉搓、温度较高或催化剂比例增大都会加速印模材的硬固；反之，温度较低或催化剂比例减小，则会减缓印模材的硬固。

重要提示：初印模的表面在进一步使用前必须仔细清洁并干燥，以保证和细部材料的紧密黏合。
若使用了双氧水消毒印模，建议用温水彻底冲洗，以避免气泡的产生。

印模的消毒
印模自患者口中取出后应当使用（冷的）自来水冲洗，冲洗之后，使用适当的市售牙科消毒液，如戊二醛、碘伏、含氯消毒剂等进行消毒不会影响印模表面和尺寸。丙烯酸类树脂制成的托盘应防止吸水。

模型的制作：
最理想的灌制石膏模型的时间是在取模30分钟后至72小时。由于材料具有卓越的体积稳定性，印模制取后7天内均可灌制石膏模型，而不会产生不利影响。如果将印模用清洗剂简单地清洗后，再用干净的水彻底冲洗，就能降低印模表面张力，使得灌制模型更加容易。本材料可以与所有符合工业标准的牙科石膏模型材料（例如Fuji-rock, Hard Rock）匹配使用。

托盘的清洁：
以钝头器械将印模材取下。在市售多功能溶剂或石油醚中浸泡即可溶解Coltène®印模材粘接剂。注意这些溶剂必须在通风良好的区域中使用。接着印模托盘就可以按照常规方式清洁和消毒了（详细的消毒方法见托盘商家的说明书）。

使用期限及保存方式
使用期限：3年
Speedex light body应密封完好，并在温度15-23°C/59-73°F，相对湿度50%的条件下储存，以此可保证产品至少能够在包装上标识的使用期限内发挥预期作用。印模应在室温下储存，避免曝于高温或日光直射。

注意事项
通常临床使用时，影响印模工作时间和尺寸稳定性的因素主要有：印模技术、印模托盘、印模操作、印模消毒。因此请按照说明书操作。

标识
使用期限及批号均标识于产品外包装和材料筒包装上。

技术数据ISO 4823：2000
数据测定于23˚C / 73˚F室温下及50%相对湿度。
调和时间：30秒
口内固化时间（35℃）：180秒

生产日期：见包装
修订日期：2020年1月
原产地：瑞士

本产品仅允许提供给牙科医师及牙科技工所，或在其指导下使用。
警告
联邦法律严格限制：本产品仅供牙科医师销售、购买。
欲查看《材料安全数据表》请登陆：
www.coltene.com

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

代理人/售后服务单位
名称：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司
住所：北京市海淀区东冉北街9号A幢4层B区B4046
电话：010-62123251
传真：010-62123252

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注进20162174698

取扱説明書 JA

ご使用前に取扱説明書をよくお読みください。

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

Speedex light bodyの成分
縮合型シリコン弾性体、流動性。
– ポリシロキサン
– シェード：紺青色

適応
– 矯正印象採得のための修正材
– 二相印象採得テクニック用シリンジマテリアル
– 裏装用印象材

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

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

注記
– ナノ素材（結合粒子）含有

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

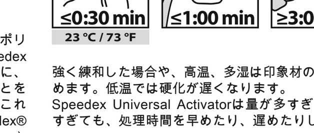
ユーザー / 患者群
患者の口腔内でのSpeedex印象材は、歯科医師および歯科衛生士等の歯科医療有資格者のみ使用すること。すべての患者群にご使用 いただけます。

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

使用方法
使用量
Speedex Universal Activator と Speedex light body をミキシングブロックの上に2本、同じ長さで出します。使用後はチューブの蓋をすぐに閉めてください。

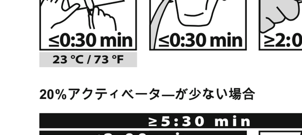
Speedex Universal Activator を使用する際は、以下の安全上の注意を守ること。
– 保護眼鏡の装着を推奨します。本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受診してください
– 皮膚に直接触れないようにしてください。
– 作業時は必ず、保護グローブを装着してください（ゴム手袋推奨）。
– 飲み込んだり口の中に入れたりしないでください。

練和及び操作の目安時間
通常量



強く練和した場合や、高温、多湿は印象材の硬化を早めます。低温では硬化が遅くなります。
Speedex Universal Activatorは量が多すぎても少なすぎても、処理時間を早めたり、遅めたりします。

20%アクティベーターが多い場合



20%アクティベーターが少ない場合

練和
ヘラで片方の材料 （Universal Activator またはlight body）をすくい、他の材料の上に平らに広げます。次に、ヘラで両方の材料を取って、ミキシングブロックの上に広げます。均一に練和されるまでこの手順を繰り返します。指定の処理時間を観察してください。

印象採得
印象の採得方法によって、患者の口腔内またはトレーの上に印象採得剤を載せます。印象トレーを口腔内に入れて2～3秒押し、完全に硬化するまでそのまま待ちます。

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

洗浄と消毒
印象材の洗浄
クリーニング後は、歯科用印象材用に特別に製造された市販の消毒液（ Dürr Dental SE、MD 520印象消毒液等）で最終印象を消毒し、エアで乾燥させます。殺菌消毒液として過酸化水素を使用する場合は、後の気泡の発生を避けるために、充分に水洗を行うこと。

トレーの洗浄
印象材は先のとがっていない道具で取り外せます。印象材が付着して残った場合は、市販の一般溶剤またはベンジンに浸して溶解することができます。

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

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

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

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

ISO 4823 に準拠した技術データ
測定は23℃の室温と相対湿度50%で行われています。

練和時間：	30分
操作時間：	≤1:30分
口腔内硬化時間：	3分
パテ / 硬化剤の練和比：	5 ml/1ml
	5 g/0.88 g

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

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
LOT Batch Code
Rx ONLY RX only
MD Medical Device
Manufacturing Date
UDI Unique Device Identifier
EC REP European Authorized Representative
REF Reference Number

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