REV-11-2020 30004701 11.20-A

Speedex Universal Activator

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

Zusammensetzung Speedex Universal Activator
Aktivator auf Polysiloxanbasis.
Farbe: Grün

Indikationen
Aktivator für Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium zur Herstellung von Dentalabformungen
– Erstabformung in der Korrekturabformtechnik
– Überabformung in der Doppelmischabformtechnik
– Abformungen fur Studienmodelle, Orthodontiemodelle, Schlüssel und Schutzisolation der Zähne bei der Prothesen-einbettung
– Korrekturmasse in der Korrekturabformtechnik
– Spritzmasse in der Zweiphasenabformtechnik
– Unterfütterungsabformmasse

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

Sicherheitshinweise
⚠WARNUNG
– Augen, Atmungsorgane und Haut können durch Speedex Universal Aktivator gereizt werden
– Abformungen, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten
– Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labore oder in deren Auftrag
– Lesen Sie vor der Anwendung die Speedex Gebrauchsanweisungen aufmerksam durch.

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

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

ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG
Die Dosierungsmenge des Speedex Universal Activators variiert je nach Kombination mit den Speedex Base-Materialien (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Detaillierte Angaben zur Anwendung finden Sie in den Gebrauchsanleitungen der Base-Materialien (ab 2019). Achten Sie auf den unmittelbaren Verschluss der Tuben nach dem Gebrauch.

Dosierungsmethode Aktivator mit Speedex putty/putty soft:
Speedex putty/putty soft mit dem beigelegten Messlöffel dosieren (Überschuss abstreifen). Die Masse auf der Hand ausbreiten. Pro verwendeten Messlöffel den Löffelrand einmal in die Masse auf der Hand eindrücken. Pro Kreisdurchmesser eine Stranglänge Speedex Universal Activator aufbringen.

Dosierungsmethode Aktivator mit Speedex light body & medium
Speedex Universal Activator und Speedex light body/medium auf einem Mischblock in zwei gleichlange Stränge ausdrücken.
⚠ Beim Arbeiten mit Speedex Universal Activator folgende Sicherheitsmaßnahmen treffen:
– Schutzbrille wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen
– Direkten Hautkontakt vermeiden
– Immer mit Schutzhandschuhen (empfohlen: Vinyl Handschuhe) arbeiten
– Nicht verschlucken bzw. einnehmen

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

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

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

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

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

Instructions for use EN

Carefully read the instructions prior to use.

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

Composition Speedex Universal Activator
Polysiloxane-based activator.
Shade: green

Indications for Use
Activator for Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium for creating dental impressions
– Primary impression for the correction 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
– Correction material for the correction impression technique
– Syringe material for the two-phase impression technique
– Impression material for relining

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

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

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

Users
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.

PROPER USE
The dosage of the Speedex Universal Activator varies depending on the combination of Speedex base materials (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Detailed information on the application can be found in the instructions for use of the base materials (from 2019). Make sure that the tubes are closed immediately after use.

Dosage method Activator with Speedex putty/putty soft:
Dose Speedex putty/putty soft with enclosed measuring-scoop (scrape off surplus). Spread out the material in the palm of hand. For each measuring scoop press the scoop rim once into the material on the hand. Apply one strand length of Speedex Universal Activator per circle diameter.

Dosage method Activator with Speedex light body & medium
Dispense Speedex Universal Activator and Speedex light body/medium on a mixing block in two equal strands.
⚠ 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

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

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

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

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

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

Mode d'emploi FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.

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

Composition de Speedex Universal Activator
Activateur à base de polysiloxane.
Teinte : vert

Indications
Activateur pour Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium pour la réalisation d'empreintes dentaires
– Empreinte initiale dans la technique d'empreinte corrective
– Empreinte en double mélange dans le cadre de la technique de mélange simultané
– Empreintes pour modèles d'étude, modèles orthodontiques, clés et isolant de protection des dents pendant la pose des prothèses
– Matériau de correction pour technique d'empreinte corrective
– Matériau en seringue pour technique d'empreinte en deux temps
– Matériau de doublage pour prise d'empreinte

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

Instructions relatives à la sécurité
⚠AVERTISSEMENT
– Speedex Universal Activator peut être irritant pour les yeux, les organes respiratoires et la peau
– Le contact avec la muqueuse buccale peut contaminer les empreintes. Suivre les instructions relatives à la désinfection
– Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription
– Lire attentivement le mode d'emploi de Speedex avant utilisation

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

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

USAGE NORMAL
Le dosage de Speedex Universal Activator dépend de l'association des bases Speedex (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium). Pour des informations détaillées sur l'application, consulter le mode d'emploi des bases (à partir de 2019). Veiller à refermer les tubes immédiatement après usage.

Méthode de dosage de l'activateur avec Speedex putty/putty soft :
Doser Speedex putty/putty soft avec la cuillère doseuse fournie (racler le surplus). Étaler le matériau dans la paume de la main. Pour chaque dose, imprimer la cuillère dans le matériau dans la main. Appliquer une longueur de Speedex Universal Activator pour un diamètre du cercle.

Méthode de dosage de l'activateur avec Speedex light body & medium :
Appliquer sur un bloc de mélange deux cordons de même longueur d'activateur universel Speedex Universal Activator et de Speedex light body/medium.
⚠ Prendre les précautions de sécurité suivantes lors de l'utilisation de Speedex Universal Activator :
– Il est recommandé de porter des lunettes de protection. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau puis consulter un ophtalmologue
– Éviter tout contact direct avec la peau
– Toujours porter des gants de protection pour cette procédure (il est recommandé d'utiliser des gants de vinyle)
– Ne pas avaler ni ingérer

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

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

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

Composizione di Speedex Universal Activator
Attivatore a base di polisilossano.
Colore: verde

Indicazioni
Attivatore per Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium per la realizzazione di impronte dentali
– Prima impronta nella tecnica della doppia impronta
– Impronta pick-up nella tecnica della doppia miscelazione
– Impronte per modelli di studio, modelli ortodontici, mascherine e isolamento protettivo dei denti durante la realizzazione di protesi
– Materiale wash per la tecnica della doppia impronta
– Materiale da iniezione per la tecnica d'impronta a due fasi
– Materiale da impronta per ribasatura

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

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

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

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

USO CORRETTO
Il dosaggio di Speedex Universal Activator varia a seconda della combinazione dei materiali di base Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Per informazioni dettagliate sull'applicazione, si rimanda alle istruzioni per l'uso dei materiali di base (dal 2019). Chiudere sempre i barattoli e i tubetti subito dopo l'uso.

Metodo di dosaggio dell'Attivatore con Speedex putty/putty soft:
Riempire raso il misurino dosatore, fornito in dotazione, con Speedex putty/putty soft (raschiare via l'eccedenza). Distribuire il materiale sul palmo della mano. Premere il bordo del misurino nel materiale sulla mano una volta per ogni misurino. Per ogni cerchio impresso applicare una lunghezza di Speedex Universal Activator corrispondente al suo diametro.

Metodo di dosaggio dell'Attivatore con Speedex light body & medium
Erogare Speedex Universal Activator e Speedex light body/medium su un blocco di miscelazione in due filamenti uguali.
⚠ 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

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

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

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

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

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

Instrucciones de uso ES

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

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

Composición de Speedex Universal Activator
Activador con base de polisiloxano.
Color: verde

Campos de aplicación
Activador de Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium para crear impresiones dentales.
– Impresión preliminar para la técnica de impresión de corrección.
– Impresión anatómica en la técnica de mezcla simultánea.
– Impresiones para los modelos de estudio, modelos de ortodoncia, llaves y aislamiento protector de los dientes durante el ajuste de la prótesis.
– Material de corrección para la técnica de impresión
– Material inyectable en la técnica de dos fases
– Material inyectable para rebase

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

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

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

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

USO ADECUADO
La dosificación de Speedex Universal Activator varía según la combinación de materiales de base Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Encontrará información detallada sobre la aplicación en las instrucciones de uso de los materiales de base (desde 2019). Asegúrese de cerrar los tubos inmediatamente después de su uso.

Método de dosificación del Activator con Speedex putty/putty soft:
Dosifique Speedex putty/putty soft con la cuchara dosificadora (rasa) incluida. Eche el material en la palma de la mano. Por cada cucharada, presione el borde de la cuchara una vez en el material de la mano. Aplique una línea de Speedex Universal Activator alrededor del diámetro del círculo.

Método de dosificación del Activator con Speedex light body y medium:
Dispense dos líneas iguales de Speedex Universal Activator y Speedex light body/medium en un bloque de mezcla.
⚠ Tome las siguientes medidas de precaución cuando trabaje con el Speedex Universal Activator:
– Se recomienda el uso de gafas de protección. En caso de contacto con los ojos, aclárelos inmediatamente con agua y consulte a un oftalmólogo.
– Evite el contacto directo con la piel.
– Utilice siempre guantes protectores para trabajar (se recomienda usar guantes de vinilo).
– No trague ni ingiera el producto.

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

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

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

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

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

Instruções de utilização PT

Ler atentamente as instruções de utilização antes da aplicação.

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

Composição de Speedex Universal Activator
Ativador à base de polissiloxano.
Tonalidade: verde

Indicações
Ativador para Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium para a criação de impressões dentárias
– Impressão primária na técnica de impressão corretiva
– Impressão para recolha na técnica de mistura simultânea.
– Impressões para moldes para estudo, moldes ortodônticos, chaves e isolamento protetor dos dentes durante o ajuste de próteses.
– Material de correção para a técnica de impressão corretiva
– Material de seringa para técnica de impressão bifásica
– Material de impressão para revestimento

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

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

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

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

UTILIZAÇÃO DEVIDA
A dosagem de Speedex Universal Activator depende da combinação dos materiais de base de Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Para mais informações sobre a aplicação, consultar as instruções de utilização dos materiais de base (a partir de 2019). Fechar as bisnagas imediatamente após a utilização.

Método de dosagem do ativador com Speedex putty/putty soft:
Dosear Speedex putty/putty soft com a colher de medição incluída (descartar o excesso). Espalhar o material na palma da mão. Por cada colher de medição, comprimir o bordo da colher uma vez contra o material na mão. Aplicar um cordão de Speedex Universal Activator por diâmetro de círculo.

Método de dosagem do ativador com Speedex light body e medium
Dispensar Speedex Universal Activator e Speedex light body/medium num bloco de mistura em dois cordões iguais.
⚠ Devem ser tomadas as seguintes precauções de segurança ao trabalhar com o Speedex Universal Activator:
– Recomenda-se a utilização de óculos de proteção. Em caso de contacto com os olhos, enxaguá-los imediatamente com água abundante e consultar um oftalmologista.
– Evitar o contacto direto com a pele
– Usar sempre luvas de proteção durante o trabalho (recomenda-se a utilização de luvas de vinil).
– Não deglutir nem ingerir

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

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing NL

Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing goed door.

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

Samenstelling Speedex Universal Activator
Activator op basis van polysiloxanen.
Kleurtint: groen

Indicaties
Activator voor Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium, voor het maken van tandheelkundige afdrukken
– Eerste afdruk voor de correctieafdruktechniek
– 'Pick-up'-afdruk in de dubbele mengtechniek
– Afdrukken voor studiemodellen, orthodontische modellen, sleutels en beschermende isolatie van gebitselementen tijdens het plaatsen van protheses
– Correctiemateriaal voor de correctieafdruktechniek
– Spuitmateriaal voor de tweefaseafdruktechniek
– Afdrukmateriaal voor relining

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

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

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

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

CORRECT GEBRUIK
De dosering van Speedex Universal Activator varieert, afhankelijk van de combinatie met de Speedex-basismaterialen (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body en Speedex medium). Kijk voor gedetailleerde informatie over het appliceren in de gebruiksaanwijzing van de basismaterialen (van 2019). Sluit de tubes altijd direct na gebruik.

Doseringsmethode voor de activator met Speedex putty/putty soft:
Doseer Speedex putty/putty soft met de bijgevoegde maatlepel (overtollig materiaal afstrijken). Spreid het materiaal uit in de handpalm. Druk voor iedere maatlepel de rand van de lepel eenmaal in het materiaal op de hand. Breng één koordlengte Speedex Universal Activator per cirkeldiameter.

Doseringsmethode voor de activator met Speedex light body/medium:
Doseer Speedex Universal Activator en Speedex light body/medium op een mengblok, in twee gelijke stroken.
⚠ Neem de volgende veiligheidsmaatregelen wanneer u met Speedex Universal Activator werkt:
– Het dragen van een veiligheidsbril wordt aangeraden. Spoel bij contact met de ogen deze direct schoon met water. Raadpleeg daarna een oogarts.
– Vermijd direct contact met de huid.
– Draag tijdens het werken altijd beschermende handschoenen (handschoenen van vinyl worden aangeraden).
– Niet opeten of inslikken.

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

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

Niet blootstellen aan warmte en direct zonlicht. Vermijd sterke temperatuurschommelingen. Sluit de tube direct na gebruik.

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

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

Brugsanvisning DA

Læs anvisningerne omhyggeligt før brug.

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

Sammensætning af Speedex Universal Activator
Polysiloxanbaseret aktivator.
Farve: Grøn

Indikationer
Aktivator for Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium til dentale aftryk
– Primært aftryk til den korrigerende aftryksteknik
– Pick-up-aftryk med den simultane blandeteknik
– Aftryk til studiemodeller, ortodontiske modeller, nøgler og beskyttende isolering under tilpasning af proteser
– Korrektionsmateriale til den korrigerende aftryksteknik
– Sprøjtemateriale til den tofasede aftryksteknik
– Aftryksmateriale til relining-aftryk

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

Sikkerhedsanvisninger
⚠ADVARSEL
– Øjne, luftveje og hud kan blive irriteret af Speedex Universal Activator
– Aftryk, der kommer i kontakt med mundslimhinden kan være kontamineerede. Overhold desinfektionsanvisninger
– Leveres kun til tandlæger og tandlægelaboratorier eller på deres anvisning
– Læs brugsanvisningen til Speedex grundigt før brug

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

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

KORREKT ANVENDELSE
Doseringen af Speedex Universal Activator varierer afhængigt af kombinationen af Speedex basismaterialer (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Detaljerede oplysninger om påføringen kan findes brugsanvisningen

Speedex Universal Activator

til basismaterialerne (fra 2019). Kontrollér, at tuberne lukkes straks efter brug.

Doseringsmetode aktivator med Speedex putty/putty soft:
Dosér Speedex putty/putty soft med den medfølgende måleske (skrab overskydende materiale af). Spred materialet ud i håndfladen. Før hvert afmålt mængde skal skeens kant trykkes ned i materialet på hånden. Påfør et stykke Speedex Universal Activator ud med en længde svarende til cirklens diameter.

Doseringsmetode aktivator med Speedex light body & medium
Dispensér Speedex Universal Activator og Speedex light body/medium på blandeblokken i to ens stykker.
⚠ Følg disse sikkerhedsforanstaltninger, når der arbejdes med Speedex Universal Activator:
– Beskyttelsesbriller anbefales. Ved kontakt med øjnene skal de straks skylles grundigt med vand, hvorefter der skal kontaktes en øjenlæge.
– Undgå direkte hudkontakt.
– Der skal altid bæres handsker under arbejdet (vinylhandsker anbefales).
– Må ikke spises eller sluges

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

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

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

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

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

Bruksanvisning SV

Läs noga igenom anvisningarna före användningen.

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

Sammansättning Speedex Universal Activator
Polysiloxanbaserad aktivator.
Färg: grön

Indikationer
Aktivator för Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium för att framställa dentala avtryck
– Primäravtryck vid korrekturavtryckstekniker
– Pick-up-avtryck vid enstegsteknik.
– Avtryck för studiemodeller, orto-modeller, nycklar samt skyddande isolering av tänder under protesinprovning.
– Korrekturmaterial för korrekturavtrycksteknik
– Sprutmaterial för två-fas-avtrycksteknik
– Avtrycksmaterial för rebasering

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

Säkerhetsanvisningar
⚠VARNING
– Ögon, andningsorgan och hud kan irriteras av Speedex Universal Activator.
– Avtryck som kommer i kontakt med munslemhinnan kan vara kontaminerade. Följ desinfektionsanvisningarna.
– Levereras endast till tandläkare och dentallaboratorier eller på deras beställning.
– Läs noga igenom bruksanvisningen för Speedex före användningen.

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

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

KORREKT ANVÄNDNING
Doseringen av Speedex Universal Activator varierar beroende på vilket Speedex basmaterial det kombineras med (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body eller Speedex medium). Detaljerad information om appliceringen finns i basmaterialens bruksanvisningar (från 2019). Säkerställ att tuberna stängs omedelbart efter att de använts.

Doseringsmetod för aktivatorn med Speedex putty/putty soft:
Dosera Speedex putty/putty soft med den medföljande måttskopan (skrapa av överskott). Fördela materialet i handflatan. Tryck ner måttskopans kant i materialet en gång för varje måttskopa med basmaterial som tagits. Dosera en sträng-längd Speedex Universal Activator längs varje cirkels diameter.

Doseringsmetod för aktivatorn med Speedex light body och medium
Tryck ut Speedex Universal Activator och Speedex light body eller medium i två likvärdiga strängar på ett blandningsblock.
⚠ Iakttag följande säkerhetsåtgärder när du arbetar med Speedex Universal Activator:
– Använd skyddsglasögon. Om produkten kommer i ögonen, ska ögonen omedelbart sköljas med vatten och ögonläkare konsulteras.
– Undvik direkt hudkontakt.
– Använd alltid skyddshandskar under arbetet (vi rekommenderar vinylhandskar).
– Får ej nedsväljas eller förtäras

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

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

Får ej utsättas för värme och solljus. Undvik extrema temperaturförändringar. Förslut tuben omedelbart efter användningen.

Avfallshantering
Speedex avtrycksmaterial i små mängder kan kasseras som hushållsavfall. Särskilda landsspecifika lagregler kan gälla.

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

Bruksanvisning NO

Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk.

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

Sammensetning Speedex Universal Activator
Polysiloksanbasert aktivator.
Fargenyanse: grønn

Indikasjoner
Aktivator for Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium til å ta dentale avtrykk
– Primæravtrykk for korrigerende avtrykksteknikk
– Pickup-avtrykk med samtidig blandeteknikk
– Avtrykk for studiemodeller, ortodontiske modeller og beskyttelse av protesetenner i forbindelse med støping
– Korreksjonsmateriale for korrigerende avtrykksteknikk
– Sprøytemateriale for to-fasers avtrykksteknikk
– Avtrykksmateriale for rebaseringsavtrykk

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

Sikkerhetsinstruksjoner
⚠ADVARSEL
– Speedex Universal Activator kan irritere øyne, luftveier og huden
– Avtrykk som kommer i kontakt med munnslimhinnene kan kontamineres. Overhold instruksjoner om desinfeksjon
– Leveres kun til tannleger og dentallaboratorier eller på deres vegne
– Les nøye gjennom bruksanvisningen for Speedex før bruk

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

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

TILTENKT BRUK
Doseringen av Speedex Universal Activator varierer, avhengig av kombinasjonen av Speedex-basematerialer (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Du finner detaljert informasjon om applisering i bruksanvisningen for basematerialet (fra 2019). Kontroller at tubene lukkes igjen umiddelbart etter bruk.

Doseringsmetode for aktivator med Speedex putty/putty soft:
Doser Speedex putty/putty soft med den inkluderte måleskjeen (skrap av overskytende materiale). Spre materialet ut i håndflaten. For hver måleskje trykkes skjeens kant ned i materialet på hånden. Appliser en lengde med Speedex Universal Activator per sirkeldiameter.

Doseringsmetode for aktivator med Speedex light body og medium:
Dispenser Speedex Universal Activator og Speedex light body/medium i to like strenger på en blandeblokk.
⚠ Ta følgende forholdsregler når du arbeider med Speedex Universal Activator:
– Det anbefales å bruke vernebriller. Ved kontakt med øynene må det omgående skylles grundig med vann. Ta kontakt med øyelege.
– Unngå direkte hudkontakt
– Bruk alltid vernehansker under arbeidet (vinylhansker anbefales)
– Skal ikke spises eller svelges

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

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

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

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

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

Käyttöohje FI

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

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

Speedex Universal Activator -tuotteen koostumus
Polysiloksaanipohjainen aktivaattori.
Sävy: vihreä

Käyttöaiheet
Aktivaattori Speedex putty-, Speedex putty soft-, Speedex light body- ja Speedex medium -materiaalille hampaiston jäljennösten tekemistä varten
– Alkujäljennös korjaavassa jäljennöstekniikassa
– Pick-up-jäljennös simultaanisessa sekoitustekniikassa
– Mallijäljennökset, ortodonttiset mallit, muotit sekä hampaiden eristäminen proteesien sovituksen aikana
– Korjausmateriaalina korjaavassa jäljennöstekniikassa
– Ruiskumateriaalina kaksivaiheisessa jäljennöstekniikassa
– Jäljennösmateriaalina proteesien pohjauksessa

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

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

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

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

ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ
Speedex Universal Activator -tuotteen annos vaihtelee riippuen Speedex-perusmateriaalien (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium) yhdistelmästä. Yksityiskohtaista tietoa käytöstä on perusmateriaalien käyttöohjeissa (vuodelta 2019). Varmista, että tuubit suljetaan heti käytön jälkeen.

Activator-tuotteen annostelumenetelmä Speedex putty- / putty soft -tuotteen kanssa:
Annostele Speedex putty- / putty soft -materiaalia mukana toimitetulla mittalusikalla (poista ylimääräinen materiaali tasoittamalla pinta). Levitä materiaali kämmenelle ja paina jokaista mittalusikallista kohti yksi annoslusikan jälki kädessä olevaan materiaaliin. Annostele Speedex Universal Activator -aktivaattoria lusikan jäljen halkaisijalle yksi viiva per lusikan jälki.

Activator-tuotteen annostelumenetelmä Speedex light body- / medium -tuotteen kanssa:
Annostele Speedex Universal Activator -tuotetta ja Speedex light body- / medium -tuotetta sekoitusalustalle kaksi yhtä suurta viivaa.
⚠ Noudata seuraavia turvaohjeita käsitellessäsi Speedex Universal Activator -aktivaattoria:
– Suojalasien käyttöä suositellaan. Mikäli ainetta joutuu silmään, huuhtele välittömästi vedellä ja ota yhteys silmälääkäriin.
– Vältä suoraa ihokontaktia.
– Käytä työskennellessäsi aina suojakäsineitä (vinyylikäsineitä suositellaan).
– Älä niele tai syö materiaalia.

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

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

Suojaa lämmöltä ja auringonvalolta. Vältä voimakkaita lämpötilan vaihteluita. Sulje tuubi heti annostelun jälkeen.

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

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

Οδηγίες χρήσης EL

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

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

Σύνθεση του Speedex Universal Activator
Καταλύτης με βάση την πολυσιλοξάνη.
Απόχρωση: πράσινο

Ενδείξεις
Καταλύτης για το Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium για τη δημιουργία οδοντιατρικών αποκαταστάσεων
– Αρχικό αποτύπωμα για την τεχνική του διορθωτικού αποτυπώματος
– Αποτύπωση ανοικτού δισκαρίου (pick-up) στην τεχνική διπλής ανάμειξης
– Αποτυπώματα για εκμαγεία μελέτης, ορθοδοντικά εκμαγεία, κλειδιά και προστατευτική απομόνωση των δοντιών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής προσθέσεων
– Διορθωτικό υλικό για την τεχνική διορθωτικού αποτυπώματος
– Διορθωτικό υλικό (με έγχυση) για την τεχνική της αποτύπωσης δύο φάσεων
– Αποτυπωτικό υλικό για αναγόμωση

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

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

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

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

ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ
Η δοσολογία του Speedex Universal Activator ποικίλλει ανάλογα με τον συνδυασμό των υλικών βάσης Speedex (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium). Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης των υλικών βάσης (από το 2019). Βεβαιωθείτε ότι τα σωληνάρια κλείνονται αμέσως μετά τη χρήση.

Μέθοδος δοσιμέτρησης του καταλύτη με το Speedex putty/putty soft:
Δοσιμετρήστε το Speedex putty/putty soft με τη συνοδευτική μεζούρα (αφαιρέστε «κοφτά» την περίσσεια). Απλώστε το υλικό στην παλάμη του χεριού σας. Για κάθε μεζούρα, πιέστε το χείλος της μεζούρας μία φορά μέσα στο υλικό στην παλάμη σας. Εφαρμόστε ένα μήκος Speedex Universal Activator ανά διάμετρο κύκλου.

Μέθοδος δοσιμέτρησης του καταλύτη με το Speedex light body και medium
Διανείμετε το Speedex Universal Activator και το Speedex light body/medium σε ένα μπλοκ ανάμειξης σε δύο ίσα μήκη.
⚠ Λαμβάνετε τις ακόλουθες προφυλάξεις ασφάλειας όταν εργάζεστε με το Speedex Universal Activator:
– Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο
– Αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα
– Πάντοτε να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν εργάζεστε (συνιστώνται γάντια βινυλίου)
– Μην το καταπιείτε ή φάτε

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

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

Προστατεύετε από την έκθεση του υλικού στη θερμότητα και στον ήλιο. Αποφεύγετε τις ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Κλείστε το σωληνάριο αμέσως μετά τη χρήση.

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

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

ΑΝΑΘ.-09-2019

Instrucțiuni de utilizare RO

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.

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

Compoziția produsului Speedex Universal Activator
Activator pe bază de polisiloxan.
Nuanța: verde

Indicații
Activator pentru Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium pentru crearea amprentelor dentare
– Amprenta primară pentru tehnica amprentei de corectare
– Amprenta cu supraamprentă din tehnica de amestecare simultană
– Amprente pentru modele de studiu, modele ortodontice, chei și izolarea protectoare a dinților în timpul adaptării protezelor
– Material de corectare pentru tehnica amprentei de corectare
– Material de seringă pentru tehnica amprentei în două faze
– Material de amprentă pentru căptușire

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

Instrucțiuni privind siguranța
⚠AVERTISMENT
– Ochii, organele respiratorii și pielea pot fi iritate de Speedex Universal Activator.
– Amprentele care vin în contact cu mucoasa orală pot fi contaminate. Respectați instrucțiunile privind dezinfectarea.
– Furnizat exclusiv medicilor stomatologi și laboratoarelor dentare sau la indicația acestora.
– Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale produselor Speedex înainte de a le utiliza.

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

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

UTILIZAREA ADECVATĂ
Dozarea produsului Speedex Universal Activator variază în funcție de combinarea materialelor Speedex de bază (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Informații detaliate despre aplicare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale materialelor de bază (din 2019). Asigurați-vă că tuburile sunt închise imediat după utilizare.

Metoda de dozare Activator cu Speedex putty/putty soft:
Dozați Speedex putty/putty soft cu lingura de măsurare atașată (îndepărtați surplusul). Întindeți materialul în palmă. Pentru fiecare lingură de măsurare apăsați marginea lingurii o dată în materialul de pe mână. Aplicați o lungime de Speedex Universal Activator per diametru circular.

Metoda de dozare Activator cu Speedex light body și medium
Distribuiți Speedex Universal Activator și Speedex light body/medium pe un bloc de amestecare, în două fâșii egale.
⚠ Luați următoarele măsuri de siguranță atunci când lucrați cu Speedex Universal Activator:
– Se recomandă purtarea ochelarilor de protecție. În cazul contactului cu ochii, spălați-i imediat cu apă și consultați un medic oftalmolog.
– Evitați contactul direct cu pielea.
– Purtați întotdeauna mănuși de protecție atunci când lucrați (se recomandă mănușile de vinil).
– Nu înghițiți sau nu ingerați.

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

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

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

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

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

Instrukcja użycia PL

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.

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

Skład produktu Speedex Universal Activator
Aktywator na bazie polisiloksanu.
Odcień: zielony

Wskazania
Aktywator do mas Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium do wykonywania wycisków
– Pierwszy wycisk do techniki wycisku korekcyjnego
– Wycisk typu „pick-up" w technice wycisku jednoczasowego dwuwarstwowego
– Wyciski do modeli orientacyjnych, ortodontycznych, klucze i materiał izolacyjny do zębów podczas dopasowywania protez
– Materiał korekcyjny do techniki wycisku korekcyjnego
– Materiał nośnikowy do techniki wycisku dwufazowego
– Masa wyciskowa do podścielania

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

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

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

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

PRAWIDŁOWE UŻYCIE
Dozowanie produktu Speedex Universal Activator jest różne w zależności od kombinacji mas bazowych Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Szczegółowe informacje dotyczące aplikacji można znaleźć w instrukcji użycia mas bazowych (od 2019). Upewnić się, że tuby zostaną zamknięte niezwłocznie po użyciu.

Metoda dozowania Activator z produktem Speedex putty/putty soft:
Produkt Speedex putty/putty soft należy odmierzać dołączoną łyżeczką do odmierzania (usunąć nadmiar). Rozprowadzić masę na dłoni. Dla każdej łyżeczki do odmierzania jednokrotnie wcisnąć krawędź łyżeczki w masę na dłoni. Nanieść jedną długość pasma produktu Speedex Universal Activator na średnicę koła.

Metoda dozowania Activator z produktem Speedex light body i medium
Wydzielić produkty Speedex Universal Activator i Speedex light body/medium na bloczek do mieszania w dwóch równych pasmach.
⚠ Podczas pracy z produktem Speedex Universal Activator należy zachować następujące środki ostrożności:
– Zaleca się stosowanie okularów ochronnych. W przypadku styczności z oczami należy przemyć je natychmiast wodą i zasięgnąć pomocy lekarza okulisty
– Unikać bezpośredniej styczności ze skórą
– Podczas pracy należy zawsze nosić rękawiczki ochronne (zalecane są rękawiczki winylowe)
– Nie połykać ani nie spożywać

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

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

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

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

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

Navodila za uporabo SL

Pred uporabo natančno preberite navodila.

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

Sestava univerzalnega aktivatorja Speedex Universal Activator
Aktivator na osnovi polisiloksana.
Barva: zelena

Indikacije
Aktivator za Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium za zobozdravstvene odtise
– Primarni odtis za korekcijsko odtisno tehniko
– Odtiskovanje nosilnih delov implantata s tehniko z dvojnim mešanjem
– Odtisi za študijske modele, ortodontske modele, matrice in zaščitno izolacijo zob med pomerjanjem protez
– Korekcijski material za korekcijsko odtisno tehniko
– Material za brizganje za dvofazno odtisno tehniko
– Odtisni material za podložitev

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

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

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

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

PRAVILNA UPORABA
Odmerjanje univerzalnega aktivatorja Speedex Universal Activator je odviso od kombinacije materialov za bazo Speedex (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium). Podrobne informacije o uporabi so na voljo v navodilih za uporabo materialov za bazo (od leta 2019). Tube takoj po uporabi zaprite.

Metoda odmerjanja aktivatorja z izdelkom Speedex putty/putty soft:
Material Speedex putty/putty soft odmerite s priloženo merilno zajemalko (odvečni material odstranite). Material razporedite po dlani. Pri vsaki merilni zajemalki enkrat pritisnite obod zajemalke v material na dlani. Nanesite enkratno dolžino univerzalnega aktivatorja Speedex Universal Activator na premer kroga.

Metoda odmerjanja aktivatorja z izdelkoma Speedex light body in medium
Nanesite univerzalni aktivator Speedex Universal Activator in Speedex light body/medium na mešalno ploščo v dveh enakih dolžinah.
⚠ Pri delu z univerzalnim aktivatorjem Speedex Universal Activator upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:
– Priporočljiva so zaščitna očala. Pri stiku izdelka z očmi jih takoj izperite z vodo in se posvetujte z oftalmologom
– Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo
– Pri delu vedno nosite zaščitne rokavice (priporočamo vinilne rokavice)
– Izdelka ne pogoltnite ali zaužijte

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

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

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

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

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

Speedex Universal Activator

Naudojimo instrukcijos LT

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas.

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

„Speedex Universal Activator“ sudėtis
Polisiloksano pagrindo aktyvinimo medžiaga.
Atspalvis: žalias

Indikacijos
Aktyvatorius, skirtas „Speedex putty“, „Speedex putty soft“, „Speedex light body“, „Speedex medium“, odontologiniams atspaudams kurti
– Pirminis atspaudas, imamas korekcinės medžiagos metodu
– Atspaudas dvigubo maišymo metodu
– Atspaudai diagnostiniams, ortodontiniams modeliams, šablonams ir apsauginei dantų izoliacijai pritaikant protezus
– Korekciniams atspaudų metodams skirta korekcinė medžiaga
– 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 išrauti išklibusius dantis
– Medžiagos negalima maišyti su kitų gamintojų atspaudų medžiagomis

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

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

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

TINKAMAS NAUDOJIMAS
„Speedex Universal Activator“ dozavimas skiriasi atsižvelgiant į „Speedex“ pagrindo medžiagų („Speedex putty“, „Speedex putty soft“, „Speedex light body“, „Speedex medium“) derinį. Išsamią informaciją apie naudojimą rasite bazinių medžiagų naudojimo instrukcijose (nuo 2019 m.). Panaudoję būtinai uždarykite tūbeles.

Aktyvatoriaus dozavimas su „Speedex putty/putty soft“
„Speedex putty/putty soft“ dozuokite pridedamu matavimo samteliu (perviršį nubraukite). Paskleiskite medžiagą delne. Kiekvieną dozę matuokite įspausdami samtelio briauną į ant delno paskleistą medžiagą. Per kievieno samtelio atspaudo skersmenį dozuokite atitinkamo ilgio „Speedex Universal Activator“ dozę.

Aktyvatoriaus dozavimas su „Speedex light body / medium“
Išspauskite dvi vienodas „Speedex Universal Activator“ ir „Speedex light body / medium“ dozes ant maišymo bloko.
⚠ Naudodami „Speedex Universal Activator“ laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių:
– Rekomenduojama naudoti apsauginius akinius. Jei pateko į akis, nedelsdami nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į akių gydytoją
– Saugokitės tiesioginio kontakto su oda
– Dirbdami visada mūvėkite apsaugines pirštines (rekomenduojame vinilines pirštines)
– Nenurykite

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.

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 užkimškite tūbelę.

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

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 Universal Activatori koostis
Polüsiloksaanipõhine aktivaator.
Värvitoon: roheline

Näidustused
Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex mediumi Activator on hambajäljendi võtmise ühendid
– Esmase jäljendi tegemine korrigeeriva jäljendustehnika jaoks
– Jäljendi tegemine kahekordse segamise tehnikas
– Jäljendite tegemiseks uuringumudelite, ortodontiliste mudelite ja võtmete jaoks ning proteeside paigutamise ajal kaitsekihina kasutamiseks
– 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

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.

KORREKTNE KASUTAMINE
Speedex Universal Activatori annus sõltub Speedexi alusmaterjalide kombinatsioonist (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Üksikasjalikud kasutusjuhised leiate alusmaterjalide kasutusjuhendist (aastast 2019). Sulgege tuubid kohe pärast kasutamist.

Activatori annustamismeetod Speedex putty/putty softiga
Annustage Speedex puttyt/putty softi komplektis sisalduva mõõtekulbi abil (kraapige jääk maha). Laotage materjal peopesal laiali. Igal mõõtekorral suruge mõõtekulp üks kord peopesal oleva materjali sisse. Annustage Speedex Universal Activatorit ribana ringi diameetril.

Activatori annustamismeetod Speedex light body ja mediumiga
Annustage Speedex Universal Activatorit ja Speedex light body/mediumit kahe võrdse ribana segamisplokile.
⚠ 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

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.

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 tuub kohe pärast kasutamist.

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

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 Universal Activator
Aktivátor na bázi polysiloxanu.
Odstín: zelený

Indikace
Aktivátor pro materiály Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium pro zhotovení dentálních otisků
– Základní otisk pro korekční otiskovací techniku
– Zpřesňující otisk při použití techniky dvojího míchání
– Otisky pro studijní modely, ortodontické modely, klíče a ochrannou izolaci zubů během upevňování zubních náhrad
– 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 materiálů Speedex

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.

SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ
Dávkování přípravku Speedex Universal Activator se liší v závislosti na kombinaci základních materiálů Speedex (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium). Detailní informace o použití najdete v návodu k použití základních materiálů (z roku 2019). Tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.

Způsob dávkování aktivátoru v kombinaci se Speedex putty/putty soft:
Dávkujte materiál Speedex putty/putty soft přiloženou odměrkou (přebytek seškrábněte). Rozetřete si materiál na dlaň ruky. Do každé odměrky tmelu na dlani jednou obtiskněte okraj odměrky. Naneste jeden pruh Speedex Universal Activator v délce průměru odměrky.

Způsob dávkování aktivátoru v kombinaci se Speedex light body a medium
Odměřte Speedex Universal Activator a Speedex light body/medium na míchací blok ve dvou stejných proužcích.
⚠ 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

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.

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. Po použití ihned uzavřete tubu.

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

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

Használati utasítás HU

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást.

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

A Speedex Universal Activator összetétele
Polisziloxán alapú aktivátor.
Árnyalat: zöld

Javallatok
Aktivátor Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body és Speedex medium termékhez fogászati lenyomatok készítése céljából
– Primér lenyomat a korrekciós lenyomatvételi technikához
– Pick-up lenyomat egyidejű keverési technikához
– Diagnosztikai modellekhez, fogszabályozó modellekhez, matricákhoz, valamint protézisek felhelyezése során a fogak védő izolálásához készült lenyomatok
– 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

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.

MEGFELELŐ HASZNÁLAT
A Speedex Universal Activator adagolása az alapként használt Speedex anyagok (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body és Speedex medium) kombinációjától függően eltérő. Az alkalmazásra vonatkozó részletes tudnivalók az alapként használt anyagok használati utasításában találhatók (2019-től). Használat után mindenképpen zárja le azonnal a tubusokat.

Az aktivátor adagolása Speedex putty/putty soft esetén
A Speedex putty/putty soft anyagot a termékhez mellékelt mérőkanállal adagolja ki (a felesleget kaparja le). Az anyagot oszlassa el a tenyerén. Minden mérőkanál esetében nyomja bele a mérőkanál peremét egyszer a tenyerén lévő anyagba. Alkalmazzon körátmérőnként egy-egy szálhossznyi Speedex Universal Activator anyagot.

Az aktivátor adagolása Speedex light body és medium esetén
Adagoljon ki két egyforma szálhossznyi Speedex Universal Activator és Speedex light body/medium anyagot egy keverőblokkra.
⚠ 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

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 nyomásteszt 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.

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 tubust!

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

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 Universal Activator
Aktivátor na báze polysiloxánu.
Odtieň: zelený

Indikácie
Aktivátor na hmoty Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium na vytváranie zubných odtlačkov
– Primárny odtlačok pre korekčnú odtlačkovú techniku
– Pick-up odtlačok s technikou simultánneho miešania
– Odtlačky pre študijné modely, ortodontické modely, matrice a ochranná izolácia zubov počas nasadzovania protézy
– Korekčný materiál na korekčnú odtlačkovú techniku
– Vstrekovací materiál na dvojfázovú odtlačkovú techniku
– Odtlačkový materiál na podložene 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

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.

SPRÁVNE POUŽITIE
Dávkovanie produktu Speedex Universal Activator sa odlišuje v závislosti od kombinácie základných materiálov Speedex (produkty Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Podrobné informácie o aplikácii nájdete v návode na použitie základných materiálov (z roku 2019). Ihneď po použití skontrolujte, či sú tuby zatvorené.

Spôsob dávkovania – aktivátor s tmelom Speedex putty/putty soft:
Tmel Speedex putty/putty soft dávkujte pomocou pribalenej odmernej lyžice (zarovnanej). Materiál rozotrite v dlani. Pri plnení každej odmernej lyžice zatlačte lyžicu až po okraj jedenkrát do materiálu na ruke. Naneste jednu dĺžku valčeka produktu Speedex Universal Activator na priemer kruhu.

Spôsob dávkovania – aktivátor s produktom Speedex light body a medium
Produkty Speedex Universal Activator a Speedex light body/medium dávkujte na miešaciu platňu vo dvoch rovnakých pruhoch.
⚠ 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

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.

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. Tubu zatvorte hneď po použití.

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

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 Universal Activator
Активатор на базата на полисилоксан.
Цвят: зелен

Показания
Активатор за Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium за снемане на дентални отпечатъци
– Предварителен отпечатък за коректурна отпечатъчна техника
– Снемаем отпечатък при двуфазна техника
– Отпечатъци за модели за научни цели, ортодонтски модели, матрици, защитна изолация на зъбите при наместване на протези
– 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

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

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

ПРАВИЛНА УПОТРЕБА
Дозировката на Speedex Universal Activator зависи от комбинацията базови материали Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Подробна информация относно приложението ще намерите в инструкциите за употреба на базовите материали (от 2019 г.). Уверете се, че всички тубички са затворени непосредствено след употреба.

Метод на дозиране Activator със Speedex putty/putty soft:
Дозирайте Speedex putty/putty soft посредством приложената мерителна лъжица (отстранете излишното количество). Разстелете материала в дланта си. За всяка мерителна лъжица притиснете еднократно ръба на лъжицата в материала на дланта. Нанесете съответно ивица Speedex Universal Activator с дължина колкото диаметъра на кръга.

Метод на дозиране Activator със Speedex light body и medium
Върху смесително блокче дозирайте съответно по една ивица Speedex Universal Activator и Speedex light body/medium с еднаква дължина.
⚠ 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

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.

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. След употреба незабавно затворете тубата.

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

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 lietoďanas uzmanîgi izlasiet lietoďanas instrukciju.

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

Speedex Universal Activator sastāvs
Aktivizētājs uz polisiloksāna bāzes.
Tonis: zaļš

Indikācijas
Aktivizētājs materiāliem Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium zobu nospiedumu veidošanai
– Galvenais nospiedums koriģējošā nospieduma veidošanas metodei
– Uzņemšanas nospiedums vienlaicīgas sajaukšanas tehnikā
– Nospiedumi izmēģinājuma modeļiem, ortodontijas modeļiem, ķīļiem, kā arī zobu aizsargizolācija protēžu stiprināšanas laikā
– 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
– Piegādē tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem
– Pirms izmantošanas uzmanīgi izlasiet Speedex lietošanas instrukcijas

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.

PAREIZA LIETOŠANA
Speedex Universal Activator daudzums ir atkarīgs no Speedex bāzes materiālu kombinācijas (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Detalizēta informācija par uzklāšanu ir pieejama bāzes materiālu lietošanas instrukcijās (sākot no 2019. gada). Pārliecinieties, ka tūbiņas tiek noslēgtas uzreiz pēc lietošanas.

Dozēšanas metode: Activator ar Speedex putty/putty soft
Dozējiet Speedex putty/putty soft materiālu ar komplektā iekļauto mērkausiņu (noņemiet lieko daudzumu). Izlīdziniet materiālu plaukstā. Ikreiz, kad ar mērkausiņu paņemat materiālu, rokā esošajā masā vienreiz iespiediet kausiņa malu. Dozējiet Speedex Universal Activator ieklājot to pa katra apļa diametru.

Dozēšanas metode: Activator ar Speedex light body un medium
Uzlieciet Speedex Universal Activator un Speedex light body/medium uz jaukšanas bloka divās vienādās līnijās.
⚠ 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

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.

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. Uzreiz pēc lietošanas aizveriet tūbiņu.

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

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 Universal Activator bileşimi
Polisiloksan bazlı aktivatör.
Renk: Yeşil

Endikasyonlar
Dental ölçüler oluşturma amacıyla Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium için aktivatör
– Düzeltme ölçü tekniği için başlangıç ölçüsü
– Eşzamanlı karıştırma tekniğinde pick-up ölçüler
– Çalışma modelleri için ölçüler, ortodontik modeller, anahtarlar ve protez yerleştirme sırasında dişlerin koruyucu izolasyonu
– 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

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.

DOĞRU KULLANIM
Speedex Universal Activator dozajı, Speedex baz maddelerin (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium) kombinasyonuna bağlıdır. Uygulamaya dair ayrıntılı bilgileri baz maddelerin kullanma talimatları (2019’dan itibaren) içinde bulabilirsiniz. Tüplerin kullanımdan sonra hemen kapatıldığından emin olun.

Speedex putty/putty soft ile kullanıldığında aktivatör dozaj yöntemi:
Speedex putty/putty soft dozunu ekteki ölçüm kaşığı ile ayarlayın (fazlasını sıyırın). Malzemeyi avuç içine yayın. Her bir ölçüm kaşığı için kaşık kenarını bir defa malzemenin içine tek elle bastırın. Her daire çapı için bir hat uzunluğunda Speedex Universal Activator uygulayın.

Speedex light body & medium ile kullanıldığında aktivatör dozaj yöntemi:
Speedex Universal Activator’ı ve Speedex light body/medium’u iki eşit hat halinde bir karıştırma bloğunun üzerine sıkın.
⚠ 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

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

Speedex Universal Activator

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.

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 sıcaklık dalgalanmalarından koruyun. Kullanımdan sonra tüpü hemen kapatın.

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

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 Universal Activator
Активатор на основе полисилоксана.
Оттенок: зелёный

Показания
Активатор для Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium для снятия стоматологических оттисков
– Базовый слой в технике двухэтапного оттиска
– Снятие оттисков в одномоментной технике
– Оттиски для диагностических моделей, ортодонтических моделей, прикусных ключей и защитная изоляция зубов во время установки протезов
– Корригирующий материал для техники двухслойного оттиска
– Материал для шприца в техники 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

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.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
Дозировка Speedex Universal Activator зависит от комбинации базовых материалов Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Подробная информация о применении приводится в инструкции по применению базовых материалов (2019 г.). Закрывайте тубы сразу после использования.

Способ дозирования активатора со Speedex putty/putty soft:
Отмерьте порцию Speedex putty/putty soft прилагаемой мерной ложкой (без горки). Распределите материал на ладони. Для каждой мерной ложки материала создайте оттиск ее ободка на распределенном по ладони материале. Нанесите одну полоску Speedex Universal Activator по диаметру отпечатка мерной ложки.

Способ дозирования активатора со Speedex light body и medium
Отмерьте Speedex Universal Activator и Speedex light body/medium на блок для замешивания двумя одинаковыми полосками.
⚠ 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

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.

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. Закройте тюбик сразу после использования.

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

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

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

Upute za upotrebu HR

Prije korištenja pažljivo pročitajte upute.

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

Sastav Speedex Universal Activator
Aktivator na bazi polisiloksana.
Boja: siva

Indikacije
Aktivator za Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium za izradu stomatoloških otisaka
– Primarni otisak za korekturnu tehniku otiskivanja
– Pick-up otisak u tehnici otiskivanja istovremenim miješanjem
– Otisci za studijske modele, ortodontske modele, ključeve i zaštitnu izolaciju zubi tijekom podešavanja proteza
– 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

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.

ISPRAVNA PRIMJENA
Doziranje materijala Speedex Universal Activator varira ovisno o kombinaciji materijala baze Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Detaljne informacije o nanošenju mogu se pronaći u uputama za upotrebu materijala baze (od 2019.). Pobrinite se da se tube zatvore odmah nakon upotrebe.

Metoda doziranja aktivatora i materijala Speedex putty/putty soft:
Speedex putty/putty soft dozirajte dostavljenom mjernom žličicom (ostružite višak). Raširite materijal na dlanu ruke. Za svaku mjernu žličicu utisnite jednom rub žličice u materijal na ruci. Nanesite po jednu duljinu istisnutog materijala Speedex Universal Activator na promjer utisnutog kruga.

Metoda doziranja aktivatora i materijala Speedex light body i medium
Na podlogu za miješanje istisnite jednake duljine materijala Speedex Universal Activator i Speedex light body/medium.
⚠ 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

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

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. Zatvorite tubu odmah nakon upotrebe.

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

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 Universal Activator
Активатор на основі полісилоксану.
Відтінок: зелений.

Показання
Активатор для матеріалів Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium для виготовлення стоматологічних відбитків.
– Початковий відбиток при знятті відбитків методом подвійного відбитка з коригуючою масою.
– Методика одержання відбитка за технікою одночасного замішування.
– Відбитки для демонстраційних, ортодонтичних моделей, матриць, захисної ізоляції зубів під час припасування протезів.
– Коригуючий матеріал для техніки подвійного відбитка з коригуючою масою.
– Шприцевий матеріал для техніки двоетапного відбитка.
– Відтискний 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 контамінованими. 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.

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 пацієнта може здійснюватися тільки фахівцями: стоматологами та помічниками стоматологів зі спеціальною кваліфікацією. Придатний для всіх категорій пацієнтів.

НАЛЕЖНЕ ЗАСТОСУВАННЯ
Доза Speedex Universal Activator залежить від комбінації базових матеріалів Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Детальну інформацію про застосування можна знайти в інструкції для застосування базових матеріалів (починаючи з 2019 року). Після використання слід негайно закрити туби.

Метод дозування активатора з матеріалом Speedex putty/putty soft:
Дозувати Speedex putty/putty soft необхідно мірною ложкою, що надається (видалити надлишок). Необхідно розподілити відміряну кількість на долоні. Натиснути краями ложки на відміряний на долоні матеріал. Нанести одну смугу Speedex Universal Activator по діаметру кола.

Метод дозування активатора з матеріалом Speedex light body або medium
Нанести дві однакові смуги Speedex Universal Activator та Speedex light body/medium на блок для змішування.
⚠ 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.

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 затверднув. 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 затверднув.

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 закрити тубу.

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

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

使用说明书 ZH

使用前请仔细阅读说明书。

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

Speedex Universal Activator 成分
聚硅氧烷基催化剂。
色泽：绿色

适应症
Speedex putty 催化剂； Speedex putty soft； Speedex light body； Speedex medium，用于产生牙印模
– 矫正印模技术的初印模
– 提供基底-细部材料同时调拌一步法印模技术的抽取印模
– 为研究模型、矫正模型以及修补义齿过程中牙齿的关键和防护性隔离提供印模
– 矫正印模技术的矫正材料
– 两相印模技术的注射器材料
– 衬垫印模材料

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

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

副作用/互相作用
尚无患者和 / 或牙科医护人员不良反应或并发症的报告。

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

正确使用
Speedex Universal Activator 用量取决于 Speedex 基础材料的组合(Speedex putty；Speedex putty soft；Speedex light body；Speedex medium)。有关使用的详细信息，请参见基础材料的使用说明(2019 年)。确保使用后立即密封包装管。

采用 Speedex putty/putty soft 的 Activator 剂量方法：
用封闭量勺确定 Speedex putty/putty soft 剂量(刮去多余部分)。把材料摊在手掌上。每次都将量勺边缘按入手上的材料。根据环的直径，挤出一股 Speedex Universal Activator。

采用 Speedex light body 和 medium 的 Activator 剂量方法
将两股等长的 Speedex Universal Activator 和 Speedex light body/medium 挤在混合板上。
⚠ 使用 Speedex Universal Activator 时，请采取以下安全预防措施：
– 建议使用防护眼镜。如果不慎接触到眼睛，立即用清水冲洗并咨询眼科医生
– 避免皮肤直接接触
– 工作时务必戴上防护手套(建议使用乙烯基手套)
– 不得吞咽或吞食

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

有效期和储存
– 有效期：请参阅初级包装
– 储存温度：15-23° C/59-73° F
– 相对湿度：50% ± 10%
– 首次打开后保质期：3 个月

防止高温或日光直射。避免极端温度波动。使用后，立即封闭包装管。

废弃处理
Speedex 印模材料少量可与生活垃圾一起废弃处理。可适用某些国家/地区特定法律法规。

报告义务
所有与本产品相关的严重事故必须立即向制造商和主管当局报告。

欲查看《材料安全数据表》请登陆：
www.coltene.com

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

代理人/售后服务单位：
名称：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司
地址：北京市海淀区温泉镇山口路3号院1号楼1007室
电话：010-62123251传
真：010-62123252
其它：
产品技术要求的编号：
国械注进20162634698
医疗器械注册证编号：
国械注进20162634698

取扱説明書 JA

ご使用前に取扱説明書をよくお読みください。

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

Speedex Universal Activatorの成分
ポリシロキサンベースのアクチベーターです。
– シェード：緑色

適応
歯科用印象採得用Speedex putty、Speedex putty soft、Speedex light body、Speedex mediumのためのアクチベーター
– 修復印象採得における一次印象採得
– 同時練和におけるピックアップ印象採得法
– 試験モデル、歯列矯正モデル、キー、補綴物装着時の、歯牙アイソレーションの為の印象採得
– 修復印象採得のための修復材
– 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。

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。
使用方法
Speedex Universal Activatorの使用量は、Speedexの基材の組み合わせによってさまざまです（Speedex putty、Speedex putty soft、Speedex light body、Speedex medium）。塗布に関する詳細は、2019年以降、ベース剤の取扱説明書をご覧ください。使用後はチューブの蓋をすぐに閉めてください。

Speedex putty／putty softを用いたアクチベーターの使用方法
同梱のメジャースプーンでSpeedex putty／putty softをすくいます（余分なパテは削り落とします）。手のひらに印象材を広げます。その際メジャースプーンの縁を掌に押し付けるようにして出します。円の直径にあわせて線を引くように、Speedex Universal Activatorを出します。

Speedex light bodyおよびmediumを用いたアクチベーターの使用方法
Speedex Universal ActivatorとSpeedex light body／mediumをミキシングブロックの上に2本、同じ長さで出します。
⚠ 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。

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。

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°F
– 相対湿度：50%±10%
– 開封後の使用期限：3か月

高温・直射日光は避けること。過度な温度変化を避けること。使用後はすぐに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。

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

For SDS see
www.coltene.com

0123

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

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

COLTENE