REV-11-2020 30004705 11.20

Speedex medium

Gebrauchsinformation DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

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

Zusammensetzung Speedex medium
Kondensationsvernetzendes Silikon-Elastomer, mittelfließende Konsistenz.
- Polysiloxane
- Farbe: Weiss

Indikationen
- Total und Teilprothetik, Korrekturmasse in der Korrekturabformtechnik
- Einphasenabformung
- Unterfutterungsabformmasse

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

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

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

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

VORBEREITUNG
Löffel
Zur Abformung können sämtliche, für den dentalen Gebrauch ausgewiesene, konfektionierte oder individuelle Abformlöffel benutzt werden. Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir die Abformlöffel vor Gebrauch mit einer dünnen Schicht COLTENE® Adhesive zu bestreichen. Ein Ablösen des Abformmaterials bei der Entnahme aus der Mundhöhle kann dadurch verhindert werden. Detaillierte Angaben zur Anwendung finden Sie in der COLTENE Adhesive Gebrauchsanleitung.

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

Beim Arbeiten mit Speedex Universal Activator folgende Sicherheitsmaßnahmen treffen:
- Schutzbrille wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen
- Direkten Hautkontakt vermeiden
- Immer mit Schutzhandschuhen (empfohlen: Vinyl Handschuhe) arbeiten
- Nicht verschlucken bzw. einnehmen

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

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

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

20 % Aktivator Unterdosierung
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min | ≤1:00 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

Abformung
Das Abformmaterial je nach Abformmethode im Patientenmund oder Abformlöffel applizieren. Den Abformlöffel anschließend in die Mundhöhle einführen und 2-3 Sekunden andrücken und bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten.

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

REINIGUNG & DESINFEKTION
Reinigung der Abformung
Die finalen Abformungen können nach der Reinigung mit handelsüblichen, speziell für dentale Abformmaterialien bestimmten Desinfektionslösungen (z.B. Dürr Dental SE, MD 520 Abdruck-Desinfektion), desinfiziert werden und mittels Luftdruck getrocknet werden. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.

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

Modellherstellung
Der ideale Zeitpunkt liegt zwischen 30 Min. und 72 Std. nach der Abformung. Ein kurzes Auswaschen der Abformung mit Spülmittel und gründliches Nachspülen mit klarem lauwarmem Wasser reduziert die Oberflächenspannung und erleichtert das Ausgießen. Es können alle normgerechten Dentalgipse (z.B. Fujirock Gips, Hard Rock Gips) verwendet werden.

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

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

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

Technische Daten nach ISO 4823
Die Messungen wurden bei 23 °C / 73 °F Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte ausgeführt.

Mischzeit (Normaldosierung):	0:30 min
Totale Verarbeitungszeit:	2:00 min
Mundverweildauer:	3:00 min
Mischverhältnis Base/Aktivator:	8 ml / 1 ml
	5 g / 0,88 g

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 medium
Condensation-type silicone elastomer, medium-flowing consistency.
- Polysiloxane
- Shade: white

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

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

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

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

Users / Patient target groups
The use of Speedex impression materials in the patient's mouth may only be undertaken by specialist personnel such as dentists and dental assistants with special qualifications. Suitable for all patient groups.

PREPARATION
Trays
All impression trays that have been designed for dental use, either prefabricated or individual, can be used for impression taking. For perfect adhesion, we recommend applying a thin layer of COLTENE® Adhesive to the trays before use. This prevents detachment of the impression material during removal from the oral cavity. Detailed information on the application can be found in the COLTENE Adhesive Instructions for Use.

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

Take the following safety precautions when working with Speedex Universal Activator:
- Protective glasses are recommended. In case of contact with eyes, rinse immediately with water and consult an ophthalmologist
- Avoid direct skin contact
- Always wear protective gloves when working (vinyl gloves are recommended)
- Do not swallow or ingest

Application time
Normal dosage
≥4:00 min
≤1:00 min
≤0:30 min | ≤0:30 min | ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

Intensive mixing, high temperatures and humidity accelerate the curing of the impression materials. Low temperatures slow down the curing process.
By over- and underdosing the Speedex Universal Activator the processing time can be accelerated or slowed down.

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

20 % Activator underdosage
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min | ≤1:00 min | ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

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

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

CLEANING & DISINFECTION
Cleaning of the impression
After cleaning, the final impressions can be disinfected with commercially available disinfectant solutions (e.g. Dürr Dental SE, MD 520 impression disinfection) specifically designed for dental impression materials and dried using air pressure. If hydrogen peroxide is used for disinfection, it is recommended to thoroughly rinse with lukewarm water afterwards in order to avoid bubble formation.

Cleaning of trays
The impression can be removed with a blunt instrument. Adhesive residues can be dissolved by placing in commercially available universal solvents or benzine.

Manufacture of models
The ideal time lies between 30 min and 72 h after taking the impression. The surface tension will be reduced and pouring will be facilitated if the impression is briefly washed out with a detergent and rinsed thoroughly in lukewarm clear water afterwards. All industry-standard dental model materials (e.g. Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) can be used.

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

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

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

Technical data according to ISO 4823
Measurements were taken at 23°C / 73°F room temperature and 50% relative humidity.

Mixing time (normal dosage):	0:30 min
Total working time:	2:00 min
Oral setting time:	3:00 min
Mixing ratio Base/Activator:	8 ml / 1 ml
	5 g / 0,88 g

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

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 comprend des bases (Speedex® putty soft, Speedex® putty, Speedex® light body, Speedex® medium) et l'activateur universel (Speedex® Universal Activator). Après le mélange manuel de la base et de l'activateur, les matériaux Speedex forment des pâtes utilisées, seules ou en association, comme matériau pour empreinte, habituellement avec un porte-empreinte standard du commerce ou personnalisé ainsi que les techniques d'empreinte classiques.

Composition de Speedex medium
Élastomère de silicone réticulant par condensation, viscosité moyenne.
- Polysiloxane
- Teinte : blanc

Indications
- Prothèses totales et partielles, matériau de correction pour technique d'empreinte corrective
- Technique d'empreinte monophase, technique de mélange simultané
- 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

Speedex medium

paskleiskite ant maišymo bloko. Kartokite šią procedūrą kol mišinys taps homogeniškas. Laikykitės nurodyto apdorojimo laiko.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Maišymo trukmė (normali dozė):	00:30 min
Visas darbo laikas:	2:00 min.
Kietėjimo burnoje laikas:	3:00 min
Bazės / aktyvatoriaus maišymo santykis:	8 ml / 1 ml 5 g / 0,88 g

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

Kasutusjuhend ET

Enne kasutamist lugege tähelepanelikult juhendeid.

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

Speedex mediumi koostis
Keskmiselt voolava konsistentsiga kondensatsiooni-tüüpi silikoonelastomeer.
- Polüsiloksaan
- Värvitoon: valge

Näidustused
- Täielikud ja osalised proteesid, korrektsioonimaterjal korrigeeriva jäljendusmeetodi jaoks
- Ühefaasiline jäljendusmeetod, kahekordse segamise tehnika
- Kattekihi jäljendmaterjal

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.

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

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

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

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

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

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

Aktivaatori 20% aladoseerimine
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Segamisaeg (tavaannus):	00:30 min
Töötlemisaeg kokku:	2:00 min
Suus kõvastumise aeg:	3:00 min
Segamissuhe alus/Activator:	8 ml / 1 ml 5 g / 0,88 g

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

Návod k použití CS

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

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

Složení – Speedex medium
Kondenzační silikonový elastomer, středně tekutá konzistence.
- Polysiloxan
- Odstín: bílý

Indikace
- Celkové a částečné zubní náhrady, korekční materiál pro korekční otiskovací techniku
- Jednofázová otiskovací technika, technika dvojího míchání
- Podkládací otiskovací materiál

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.

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

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

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

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

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

Nadměrná dávka, o 20 % aktivátoru více
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Nedostatečná dávka, o 20 % aktivátoru méně
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

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

Způsoby testování správné aplikace
Zbytek materiálu potřebuje ke ztuhnutí při pokojové teplotě podstatně více času než v ústech pacienta. Před vyjmutím otisku je proto zapotřebí zkontrolovat, zda materiál v ústech zcela ztuhl. Pokud při manuální tlakové zkoušce nezůstane v otiskovacím materiálu po době uvedené v kapitole „Dávkování" otlak, lze otisk z pacientových úst vyjmout. Pokud však při této zkoušce zůstane v materiálu viditelný otlak, není materiál ještě zcela vytvrzený.

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

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

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

Doba použitelnosti a uchovávání
- Datum exspirace: viz hlavní obal
- Skladovací teplota: 15-23 °C / 59-73 °F
- Relativní vlhkost: 50 % ± 10 %
- Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

Chraňte před teplem a slunečním světlem. Vyhýbejte se extrémnímu kolísání teplot. Nádoby a tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.

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

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

Doba míchání (normální dávkování):	00:30 min
Celková doba zpracování:	2:00 min
Doba tuhnutí v ústech:	3:00 min
Míchací poměr báze/aktivátoru:	8 ml / 1 ml 5 g / 0,88 g

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

Használati utasítás HU

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást.

A termék leírása
A Speedex® egy kétkomponensű lenyomatanyag, amelynek alapját kondenzációs típusú 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 medium összetétele
Közepesen folyékony állagú, kondenzációs típusú szilikon elasztomer.
- Polisziloxán
- Árnyalat: fehér

Javallatok
- Teljes és részleges protézisek, korrekciós anyag a korrekciós lenyomatvételi technikához
- Egyfázisú lenyomatvételi technika, egyidejű keverési technika
- Alábélelő lenyomatanyag

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 utasítást

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

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

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

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

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

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

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

Az aktivátor 20%-os túladagolása esetén
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Az aktivátor 20%-os aluladagolása esetén
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Keverési idő (normál adagolás):	00:30 perc
Teljes megmunkálási idő:	2:00 perc
Orális kötési idő:	3:00 perc
Alap/aktivátor keverési arány:	8 ml / 1 ml 5 g / 0,88 g

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

Návod na použitie SK

Pred použitím si starostlivo prečítajte pokyny.

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

Zloženie produktu Speedex medium
Silikónový elastomér kondenzačného typu so stredne tekutou konzistenciou.
- Polysiloxán
- Odtieň: biely

Indikácie
- Kompletná a čiastočná protetika, korekčný materiál na korekčnú odtlačkovú techniku
- Monofázová odtlačková technika, technika simultánneho miešania
- Odtlačkový materiál na výstuž

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.

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

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

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

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

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

Zvýšenie dávky aktivátoru o 20 %
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Zníženie dávky aktivátoru o 20 %
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Čas miešania (normálna dávka):	00:30 min.
Celkový čas spracovania:	2:00 min.
Čas stuhnutia v ústach:	3:00 min.
Pomer základného materiálu/aktivárora pri miešaní:	8 ml / 1 ml 5 g / 0,88 g

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

Инструкции за употреба BG

Прочетете внимателно инструкциите преди употреба.

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

Състав на Speedex medium
Силиконов еластомер от кондензационен тип, средно течлива консистенция.
- Полисилоксан
- Цвят: бял

Показания
- Цялостни и частични протези, коректурен материал за коректурна отпечатъчна техника
- Снемане на отпечатъци чрез еднофазна едноетапна техника
- Отпечатъчен материал за ребазиране

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.

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

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

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

Време за приложение
Нормално дозиране
≥4:00 min
≤1:00 min
≤0:30 min ≤0:30 min ≥3:00 min
23 °C / 73 °F

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

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

20 % недостатъчно дозиране на активатора
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Време за смесване (нормално дозиране):	00:30 min
Общо време за обработка:	2:00 min
Време за интраорално втвърдяване:	3:00 min
Съотношение на смесване база/активатор:	8 ml/1 ml 5 g / 0,88 g

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

Lietošanas instrukcija LV

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Speedex medium sastāvs
Kondensācijas tipa silikona elastomērs, vidēji plūstoša konsistence.
- Polisiloksāns
- Tonis: balts

Indikācijas
- Pilnīga vai daļēja protezēšana, korekcijas materiāls korigējošā nospieduma veidošanas metodei
- Vienfāzes nospiedumu veidošanas metode, vienlaicīgas sajaukšanas tehnika
- Nospieduma veidošanas materiāls apdarei

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pārāk liela aktivatora deva, par 20%
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Pārāk maza aktivatora deva, par 20%
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sajaukšanas laiks (normāla deva):	00:30 min
Kopējais izstrādes laiks:	2:00 min
Sacietēšanas laiks mutē:	3:00 min
Bāzes materiāla un aktivatora sajaukšanas attiecība:	8 ml / 1 ml 5 g / 0,88 g

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

Kullanma Talimatları TR

Kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun.

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

Speedex medium bileşimi
Kondensasyon yayılımlı silikon elastomer, orta akıcı kıvamda.
- Polisiloksan
- Renk: Beyaz

Endikasyonlar
- Total ve kısmi protetikte, düzeltme ölçü tekniği için düzeltme maddesi
- Monofaz ölçü tekniği, eşzamanlı karıştırma tekniği
- Alt besleme ölçü maddesi

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.

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

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

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

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

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

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

%20 az aktivatör dozu
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

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

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

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

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

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

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

Isıya ve güneş ışığına maruz kalmasını engelleyin. Aşırı sıcaklık dalgalanmalarından koruyun. Kullanımdan sonra kabı ve tüpleri hemen kapatın.

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

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

Karıştırma süresi (normal dozaj):	00:30 dak
Toplam çalışma süresi:	2:00 dk
Ağızda sertleşme süresi:	3:00 dk
Karıştırma oranı baz/aktivatör:	8 ml / 1 ml 5 g / 0,88 g

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

Инструкция по применению RU

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением.

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

Состав Speedex medium
Силиконовый эластомер конденсационного типа, среднетекучей консистенции.
- Полисилоксаны
- Оттенок: белый

Показания
- Полное и частичное протезирование, корригирующий материал для техники двухслойного оттиска
- Техники одноэтапного оттиска, техника одномоментного оттиска
- Материал для перебазировки оттиска

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.

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

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

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

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

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

Повышенная на 20% дозировка активатора
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

Пониженная на 20% дозировка активатора
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

Speedex medium

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

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

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

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

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

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

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

Sastav materijala Speedex medium
Silikonski elastomer kondenzacijskog tipa srednje tekuće konzistencije.
- Polisiloksan
- Boja: bijela

Indikacije
- Potpuna i djelomična protetika, korekturni materijal za tehniku korekturnog otiska
- Jednofazna tehnika otiskivanja, tehnika otiskivanja istovremenim miješanjem
- 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.

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

20%-tno prekomjerno doziranje aktivatora
≥2:50 min
≤0:50 min
≤0:30 min ≤0:20 min ≥2:00 min
23 °C / 73 °F

20%-tno premalo doziranje aktivatora
≥5:00 min
≤1:30 min
≤0:30 min ≤1:00 min ≥3:30 min
23 °C / 73 °F

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

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

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

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
Čišćenje otiska

Tehnički podaci sukladno s normom ISO 4823
Mjerenja su provedena na sobnoj tempera
i relativnoj vlažnosti od 50 %.

Vrijeme miješanja (normalno doziranje)
Ukupno vrijeme rada:
Vrijeme stvrdnjavanja u ustima:
Omjer miješanja baza/aktivator:

Obaveza prijavljivanja
Svi ozbiljni incidenti koji se jave u vezi s
proizvoda moraju se odmah prijaviti p
štenom tijelu.

Інструкція для застосування

**Уважно прочитайте цю інстр
застосуванням.**

Визначення
Speedex® – це двокомпонентний відби
на основі полісилоксанів конденсаційн
призначений для одержання анатоміч
леп пацієнта («стоматологічний відбит
з метою реставрації, зміни форми або
бів пацієнта. Сюди входять базові мат
putty soft; Speedex® putty; Speedex® lig
medium) та універсальний активатор (S
Activator). Після ручного змішування
алу та універсального активатора ма
утворюють пасти, які можна застосову
разом в якості стоматологічного відбит
Відбитки знімають стандартними або с
тискними ложками, використовуючи
одержання анатомічних відбитків.

Склад Speedex medium
Силіконовий еластомер конденсаці
систенція середньої текучості.
- Полісилоксан.
- Відтінок: білий.

Показання
- Повне або часткове протезування, к
ріал для техніки подвійного відбит
масою.
- Однофазна техніка зняття відбитків,
ного замішування.
- Підкладковий відтискний матеріал.

Протипоказання
- Даний препарат заборонено викор

CE 0123 UA.TR.120

Glossary
- Consult instructions for use
- Keep away from sun light
- 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