

Speedex putty

Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachlesen auf.

PRODUKTBECHREIBUNG

Speedex ist ein zwei-komponenten Abformmaterial auf Basis von kondensationsvernetzten Polysiloxanen. 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.

ZWECKBESTIMMUNG

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.

ZUSAMMENSETZUNG

Kondensationsvernetzendes Silikon-Elastomer, Knetmasse.

- Polysiloxane
- Farbe: Hellgrau

INDIKATION

- Erstabformung in der Korrekturabformtechnik
- Überabformung in der Doppelmischabformtechnik
- Abformungen für Studienmodelle, Orthodontiemodelle, Schlüssel und Schutzisolation der Zähne bei der Protheseneinbettung

KONTRAINDIKATION

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

SICHERHEITSHINWEISE

- 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
- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel)

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

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

ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Das Produkt darf nur von entsprechend qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften verwendet werden. Für alle Patientengruppen geeignet, einschließlich Kinder, ältere Menschen sowie schwangere Frauen.

VORBEREITUNG

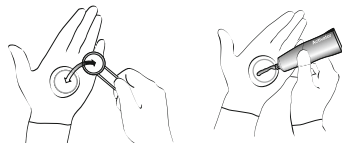
Löffel

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

ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Dosierung

Speedex putty mit dem beigelegten Messlöffel dosieren (Überschuss abstreifen). Die Masse auf der Hand ausbreiten. Pro verwendeten Messlöffel den Löffelrand einmal in die Masse auf der Hand eindrücken. Pro Kreisdurchmesser eine Stranglänge Speedex Universal Aktivator aufbringen. Achten Sie auf den unmittelbaren Verschluss der Dosen und Tuben nach dem Gebrauch.



⚠ Beim Arbeiten mit Speedex Universal Activator folgende Sicherheitsmaßnahmen treffen:

- Schutzbrille wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen
- Direkten Hautkontakt vermeiden
- Immer mit Schutzhandschuhen (empfohlen: Vinyl Handschuhe) arbeiten
- Nicht einatmen oder verschlucken.

ANWENDUNGSZEITEN

Normaldosierung

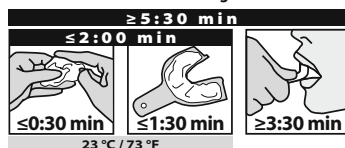


Intensives Kneten, hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit beschleunigen die Aushärtung der Abformmaterialien. Tiefe Temperaturen verlangsamen die Aushärtung. Die Aushärtezeit, und somit auch die Anwendungsdauer, kann durch Über- und Unterdosierung des Speedex Universal Aktivators beeinflusst werden (max. ± 20% der Normaldosierung)

20% Aktivator Überdosierung



20% Aktivator Unterdosierung



Mischen

Material falten und mit den Fingerspitzen durchkneten, bis ein einheitlicher homogener Farbton erreicht ist, jedoch mindestens während der 30-45 Sek. Mischzeit. Die Verwendung einer Stoppuhr empfiehlt sich hierbei. Bei Verwendung mechanischer Mischgeräte sind die Anweisungen des Geräteherstellers zu beachten. Nach erfolgreicher (schlierenfreier) Mischung die Masse zu einem Strang formen und unverzüglich in den Abformlöffel einlegen.

Abformung

Den Abformlöffel mit dem eingelegten Abformmaterial anschließend in die Mundhöhle einführen und 2-3 Sekunden andrücken. Anschließend bis zur vollständigen Aushärtung in Situ halten.

Die Verwendung einer zu großen Menge Silikon für die Abformung ist zu vermeiden, da die Gefahr besteht, dass überschüssiges Material verschluckt wird.

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.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

Reinigung der Abformung

Nachdem die Putty-Abformung aus dem Patientenmund entnommen wurde, muss diese bei einer Korrekturabformung vor der weiteren Anwendung mit Wash-Materialien (Speedex light body/medium) gründlich gereinigt werden. Die finalen Abformungen können nach der Reinigung mit handelsüblichen, speziell für dentale Abformmaterialien bestimmten Desinfektionslösungen (z.B. Dürr Dental SE, MD 520 Abdruck-Desinfektion), desinfiziert werden und mittels Luftdruck getrocknet werden. Bei der Verwendung von Wasserstoffperoxyd als Desinfektionsmittel muss, um Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Löffelreinigung:

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

Modellherstellung

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

HALTBARKEIT / LAGERUNG

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

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

ENTSORGUNG

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen. Kann unter Beachtung der Vorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde mit dem Hausmüll entsorgt werden. (Nur vollständig entleerte Verpackungen zur Verwertung geben.)

TECHNISCHE DATEN

Technische Daten nach ISO 4823

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

| | |
|---------------------------------|--------------------|
| Mischzeit: | 0:30 min |
| Verarbeitungszeit | ≤ 1:15 min |
| Mundverweildauer: | 3:00 min |
| Mischverhältnis Putty/Aktivator | 24 ml/1 ml |
| | bzw. 5,50 g/0,15 g |

MELDEPFLICHT

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

Im unwahrscheinlichen Fall eines Einatmens, Verschluckens, Kontakts mit den Augen oder ähnlicher Vorfälle ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen, um potenzielle Schäden zu mindern.

SAFETY DATA SHEET

www.coltene.com



0123

GLOSSARY

| | |
|--|------------------------------------|
| | Consult instructions for use |
| | Keep away from sun light |
| | Keep dry |
| | Temperature limitation |
| | Marking of Conformity Europe |
| | Identification for Ukraine |
| | Legal Manufacturer |
| | Expiry Date |
| | Batch Code |
| | RX only |
| | Medical Device |
| | Manufacturing Date |
| | Unique Device Identifier |
| | European Authorized Representative |
| | Importer |
| | Reference Number |

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by
Coltene/Waludent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE