

Speedex Universal Activator

Gebrauchsinformation

DE

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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 diagnostische Erfassung der aktuellen physischen Situation im Mund eines Patienten („Zahnabformmaterial“) zur Reparatur, Umgestaltung oder zum Austausch des Gebisses des Patienten vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

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 für Studienmodelle, Orthodontiemodelle, Schlüssel und Schutzisolation der Zähne bei der Protheseneinbettung
- 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 Hersteller sind nicht zulässig

SICHERHEITSHINWEISE

- 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 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.

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 einatmen oder verschlucken.

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 / 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. Tube 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.)

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



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
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE