

Speedex putty

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Conserve para su posterior consulta.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Speedex es un material de impresión de dos componentes a base de polisiloxanos de condensación. Incluye materiales de base (Speedex putty soft, Speedex putty, 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 comercial estándar o individual y con técnicas de impresión convencionales.

USO PREVISTO

Speedex está diseñado para el registro de la situación física actual de la boca del paciente («material de impresión dental») para reparar, dar forma o recolocar los dientes del paciente.

COMPOSICIÓN

Elastómero de silicona de condensación, material de masilla.

- Polisiloxano
- Color: gris claro

INDICACIÓN

- Impresión preliminar en la técnica de impresión de doble mezcla.
- 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.

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

- 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.
- Contiene nanomateriales (partículas adheridas)

EFFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES

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

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

El uso del producto solo está permitido a profesionales dentales cualificados. Indicado para todos los grupos de pacientes, incluidos niños, ancianos y mujeres embarazadas.

PREPARACIÓN

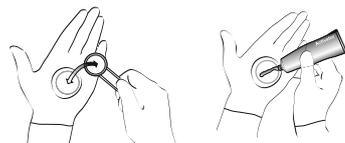
Cubetas

Todas las cubetas de impresión que se han diseñado para uso dental, ya sean prefabricadas o individuales, se pueden usar para tomar impresiones. Para conseguir una adhesión perfecta, recomendamos aplicar en todas las cubetas una capa fina de Coltene Adhesive antes de su uso. Por ese motivo, puede prevenirse la separación del material de impresión durante la remoción de la cavidad oral. Encontrará información detallada sobre la aplicación en las instrucciones de uso de Coltene Adhesive.

USO ADECUADO

Dosificación

Dosifique Speedex putty 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. Asegúrese de cerrar los botes y los tubos inmediatamente después de su uso.



⚠ 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).
- Evitar la inhalación y la ingestión.

TIEMPO DE APLICACIÓN

Dosificación normal



El amasado intenso, las altas temperaturas y la humedad aceleran el endurecimiento de los materiales de impresión. Las temperaturas bajas retardan el endurecimiento. Una dosificación excesiva o insuficiente de Speedex Universal Activator puede acelerar o alargar el tiempo de endurecimiento (máx. ± 20 % de la dosificación normal).

20 % de exceso en la dosificación de activador



20 % menos en la dosificación de activador



Mezcla

Mezcle el material y amáselo con las yemas de los dedos hasta conseguir un color totalmente uniforme, como mínimo durante 30-45 s. Se recomienda utilizar un cronómetro. Cuando utilice mezcladoras automáticas siga las instrucciones del fabricante del dispositivo. Una vez la mezcla esté finalizada (cuando no tenga vetas), dele una forma lineal al material y colóquelo inmediatamente en la cubeta de impresión.

Impresión

Introduzca la cubeta con material de impresión en la cavidad oral y presione durante 2-3 segundos. Sosténgala en el sitio hasta que fragüe el material.

Evitar usar una cantidad excesiva de silicona para la toma de impresión debido al riesgo de ingestión del material rebosado.

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.

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Limpieza de la impresión

Tras sacar la masilla de impresión de la boca del paciente, es necesario limpiarla completamente antes de seguir usándola con las correctoras. (Speedex light body/medium) Después de la limpieza, las impresiones finales pueden desinfectarse con soluciones desinfectantes comerciales (p. ej., desinfectante de impresiones Dürr Dental SE, MD 520) específicas para materiales de impresión dental y secarse con aire comprimido. Si se emplea agua oxigenada (H₂O₂) como desinfectante se recomienda enjuagar con agua templada para evitar la formación de burbujas.

Limpieza de las cubetas:

La impresión se puede retirar con un instrumento romo. Metiendo la cubeta en cualquier solución universal disponible en los comercios o en bencina, el adhesivo se disolverá.

Elaboración del modelo

El momento ideal está entre los 30 min y las 72 h tras haber sido tomada la impresión. Un breve lavado de la impresión con un detergente y un enjuagado a fondo con agua clara templada reduce la tensión superficial y facilita el vaciado. Se pueden utilizar todos los yesos estándar dentales comercializados (p. ej., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

CADUCIDAD / 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 los botes y los tubos inmediatamente después de su uso.

ELIMINACIÓN

Deseche los residuos según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Se puede desechar junto con los residuos del hogar según las normativas oficiales relativas a las empresas de procesamiento de residuos homologadas y las autoridades a cargo. (Deseche únicamente los envases totalmente vacíos).

DATOS TÉCNICOS

Datos técnicos según ISO 4823

Los datos técnicos se han calculado a 23 °C/73 °F y con una humedad relativa del 50%.

Tiempo de mezcla:	00:30 min
Tiempo de trabajo:	≤ 1:15 min
Tiempo de permanencia en la boca:	3:00 min
Proporción de mezcla masilla/activador:	24 ml/1 ml resp. 5,50 g / 0,15 g

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.

En el caso poco probable de inhalación, ingestión, contacto con los ojos o incidentes parecidos, acudir inmediatamente al especialista para atenuar los posibles daños.

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/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com