

Speedex light body

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Le conserver pour le consulter par la suite.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Speedex est un matériau pour empreinte bicomposant à base de polysiloxanes réticulant par condensation. Après le mélange manuel de la base et de l'activateur, les matériaux Speedex forment des pâtes utilisées, seules ou en association, comme matériaux pour empreinte, habituellement avec un porte-empreinte standard du commerce ou personnalisé ainsi que les techniques d'empreinte classiques.

UTILISATION PRÉVUE

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.

COMPOSITION

Elastomère de silicone réticulant par condensation, faible viscosité.

- Polysiloxane
- Couleur : bleu foncé

INDICATIONS

- Matériau de correction pour technique d'empreinte correctrice
- Matériau en seringue pour technique d'empreinte en deux temps
- Matériau de doublage pour prise d'empreinte

CONTRE-INDICATION

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

- Speedex Universal Activator peut être irritant pour les yeux, les organes respiratoires et la peau
- Le contact avec la muqueuse buccale peut contaminer les empreintes. Suivre les instructions relatives à la désinfection
- Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription
- Contient des nanomatériaux (particules collées)

EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

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

GRUPE D'UTILISATEURS / PATIENTS

L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés. Convient pour tous les groupes de patients, y compris les enfants, les personnes âgées et les femmes enceintes.

PRÉPARATION

Porte-empreinte

Tous les porte-empreinte conçus pour un usage dentaire, qu'ils soient préfabriqués ou réalisés sur mesure, conviennent pour la prise d'empreinte. Pour une adhésion parfaite, nous recommandons l'application, avant utilisation, d'une fine couche de COLTENE Adhesive sur les porte-empreinte. Cela permet d'éviter le détachement du matériau pour empreinte au moment du retrait de la cavité orale. Pour des informations détaillées sur l'application, consulter le mode d'emploi de COLTENE Adhesive.

USAGE NORMAL

Dosage

Appliquer sur un bloc de mélange deux cordons de même longueur d'activateur universel Speedex Universal Activator et de Speedex light body. Veiller à refermer les tubes immédiatement après usage.

⚠ Prendre les précautions de sécurité suivantes lors de l'utilisation de Speedex Universal Activator :

- Il est recommandé de porter des lunettes de protection. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau puis consulter un ophtalmologue
- Éviter tout contact direct avec la peau
- Toujours porter des gants de protection pour cette procédure (il est recommandé d'utiliser des gants de vinyle)
- Éviter l'inhalation ou l'ingestion

TEMPS D'APPLICATION

Dosage normal



Un mélange excessif ainsi que des températures et une humidité élevées accéléreront la polymérisation des matériaux pour empreinte. Les basses températures ralentissent le processus de polymérisation. Le temps de travail de Speedex Universal Activator peut être allongé ou raccourci par un sur- ou sous-dosage.

Surdosage de 20 % de l'activateur



Sous-dosage de 20 % de l'activateur



Mélange

Prendre un composant (Universal Activator ou light body) avec la spatule et l'étaler uniformément sur l'autre composant. Prendre ensuite les deux composants avec la spatule et les étaler sur le bloc de mélange. Répéter cette procédure jusqu'à ce que le mélange soit homogène. Respecter les temps de travail recommandés.

Empreinte

Appliquer le matériau pour empreinte dans la bouche du patient ou sur le porte-empreinte selon la technique d'empreinte choisie. Insérer le porte-empreinte dans la cavité orale et appuyer dessus pendant 2 à 3 secondes ; le maintenir en place jusqu'à la prise complète.

Éviter d'utiliser une quantité excessive de silicone pour la prise d'empreinte en raison du risque d'ingestion du matériau excédentaire.

MÉTHODES D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION

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

RETRAIEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Nettoyage de l'empreinte

Après leur nettoyage, les empreintes finales peuvent être désinfectées avec des solutions désinfectantes du commerce (p. ex. Dürr Dental SE, MD 520 pour désinfection des empreintes) spécialement destinées aux matériaux pour empreinte dentaire, puis séchées à l'air comprimé. En cas de désinfection au peroxyde d'hydrogène, il est recommandé de rincer soigneusement à l'eau tiède pour éviter la formation de bulles.

Nettoyage du porte-empreinte

L'empreinte peut être retirée avec un instrument émoussé. Pour dissoudre les résidus d'adhésif, il est possible d'utiliser des solvants universels ou de la benzine disponible(s) dans le commerce.

Fabrication des modèles

La période idéale se situe entre 30 min et 72 h après la prise d'empreinte. La tension de surface peut être diminuée et la coulée du modèle facilitée si l'empreinte est brièvement lavée avec un détergent et rincée abondamment à l'eau propre et tiède immédiatement après. Il est possible d'utiliser tous les plâtres standards conçus par l'industrie dentaire (par exemple Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

DURÉE DE VIE / CONSERVATION

- Date limite d'utilisation : voir étiquette sur l'emballage primaire
 - Température de stockage : 15-23°C / 59-73°F
 - Humidité relative : 50 % ± 10 %
 - Durée de vie après la première ouverture : 3 mois
- Protéger le produit contre l'exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes. Refermer les contenants immédiatement après usage.

ÉLIMINATION

Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ce produit peut être éliminé avec les ordures ménagères conformément aux règlements officiels en contact avec des entreprises agréées en charge de l'élimination de déchets et des autorités compétentes. (Ne jeter que les emballages totalement vides.)

DONNÉES TECHNIQUES

Données techniques selon la norme ISO 4823

Les mesures ont été faites à une température ambiante de 23 °C / 73 °F et à une humidité relative de 50 %.

| | |
|--|-----------------------------|
| Temps de mélange | 00:30 min |
| Temps de travail : | ≤1:30 min |
| Temps de prise en bouche : | 3:00 min |
| Rapport de mélange light body/Activateur : | 5 ml / 1 ml 5 g / 0,88 g |

OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

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

Dans le cas improbable d'une inhalation, d'une ingestion, d'un contact avec les yeux ou d'incidents similaires, consulter immédiatement un spécialiste médical approprié afin d'atténuer les dommages potentiels.

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
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com