

# Speedex medium

## 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 inclut les 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 matériaux 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 monophasé, 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
- 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
- Lire attentivement le mode d'emploi de Speedex avant utilisation

##### REMARQUE

- 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.

#### Groupe d'utilisateurs / patients

L'utilisation des matériaux pour empreinte Speedex dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste et l'assistant(e) dentaire ayant les qualifications spécifiques. Convient à tous les groupes de patients.

#### 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 medium. 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)
- Ne pas avaler ni ingérer

#### Temps d'application



##### Dosage normal

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



Un mélange excessif ainsi que des températures et une humidité élevées accélèrent 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

≥ 2:50 min	≤ 0:50 min
	
≤ 0:30 min	≥ 2:00 min
23 °C / 73 °F	

##### Sous-dosage de 20 % de l'activateur

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

#### Mélange

Prendre un composant (Universal Activator ou medium) 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.

#### 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.

#### NETTOYAGE & DÉSINFECTION

##### 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) spécifiquement 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 benzène 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 et conservation

- Date limite d'utilisation : voir 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.

#### Mise au rebut

Les matériaux pour empreinte Speedex peuvent être mis au rebut, en petite quantité, avec les déchets ménagers. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer.

#### 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 :	≤ 1:00 min
Temps de prise en bouche :	3:00 min
Rapport de mélange Base / Activateur :	8 ml / 1 ml
	5 g / 0,54 g

#### Obligation de signalement

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

#### SAFETY DATA SHEET

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)



0123



#### Glossary



Consult instructions for use



Keep away from sun light



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



Reference Number

**Coltene/Whaledent AG**

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten/Switzerland  
T +41 71 757 53 00  
F +41 71 757 53 01  
[info.ch@coltene.com](mailto:info.ch@coltene.com)

**COLTENE**