

# Speedex putty soft

## 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 putty soft

Pâte élastomère de silicone réticulant par condensation.

- Polysiloxane
- Couleur : bleu clair
- Essence de menthe

### Indication

- Empreinte initiale dans la technique d'empreinte de correction
- Empreinte en double mélange dans le cadre de la technique de mélange simultané
- Empreintes pour modèles d'étude, modèles orthodontiques, clés et isolant de protection des dents pendant la pose des prothèses

### 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

#### 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

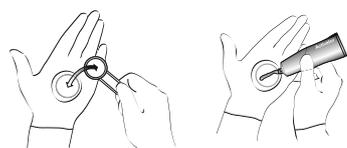
#### Porte-empreinte

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

Doser Speedex putty soft avec la cuillère doseuse fournie (racler le surplus). Étaler le matériau dans la paume de la main. Pour chaque dose, imprimer la cuillère dans le matériau dans la main. Appliquer un cordon de SPEEDEX Universal Activator de la longueur du diamètre du cercle. Veiller à refermer les boîtes et 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



Un malaxage excessif ainsi que des températures et une humidité élevées accélèrent la polymérisation des matériaux pour empreinte. Les basses températures ralentissent le processus de polymérisation.

La prise de Speedex Universal Activator peut être accélérée ou ralentie par un sur- ou sous-dosage (maxi. ± 20 % de la dose normale)

#### Surdosage de 20 % de l'activateur



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



### Mélange

Replier le matériau et le malaxer avec les doigts jusqu'à obtenir une couleur parfaitement uniforme, mais pendant au moins 30 à 45 secondes. Il est recommandé d'utiliser pour cela un chronomètre. En cas d'utilisation d'appareils de mélange mécanique, respecter le mode d'emploi de leur fabricant. Après un mélange réussi (sans trainées), rouler le matériau en cordon et le placer immédiatement dans le porte-empreinte.

### Empreinte

Insérer le porte-empreinte, chargé avec le matériau pour empreinte, dans la cavité orale et appuyer dessus pendant 2 à 3 secondes. Le maintenir ensuite en place jusqu'à la prise totale du matériau.

### 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

Une fois l'empreinte retirée de la bouche du patient, elle doit impérativement et soigneusement être nettoyée avant toute autre utilisation avec des matériaux de rebasage (Speedex light body/medium). 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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), il est recommandé de rincer ensuite 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 et 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 boîtes et tubes 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 données techniques ont été établies à une température de 23 °C / 73 °F et une humidité relative de 50 %.

Temps de mélange :	00:30 min
Temps de travail :	≤ 1:15 min
Temps de prise en bouche :	3:00 min
Rapport de mélange Pâte/Activateur :	23 ml / 1 ml
	6,90 g / 0,15 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.

### For SDS see

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



### 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**