

# Speedex putty

## Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto. Guardar para consulta posterior.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Speedex é um material para impressão de dois componentes à base de polissiloxanos por condensação. Depois da mistura manual de base e ativador, os materiais Speedex formam pastas, que são utilizadas individualmente ou em combinação como material para impressão dentária, regra geral em conjunto com uma moldeira de impressão normal disponível no comércio ou personalizada, e por meio de técnicas de impressão convencionais.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Speedex destina-se ao registo da situação física atual na boca de um paciente ("material para impressão dentária") para fins de reparação, remodelação ou substituição dos dentes do paciente.

### COMPOSIÇÃO

- Polissiloxano
- Cor: cinzento-claro

### INDICAÇÃO

- Impressão primária na técnica de impressão corretiva (putty-wash).
- Impressão para recolha na técnica de mistura simultânea.
- Impressões para moldes para estudo, moldes ortodônticos, chaves e isolamento protetor dos dentes durante o ajuste de próteses.

### CONTRAINDICAÇÃO

- Não usar em caso de alergias conhecidas a ingredientes dos materiais de impressão Speedex.
- Os dentes com uma fixação frouxa podem soltar-se ainda mais ou ser extraídos ao tomar uma impressão.
- Não são permitidas combinações com materiais de impressão de outros fabricantes.

### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O Speedex Universal Activator pode irritar olhos, órgãos respiratórios e pele.
- As impressões que entrem em contacto com a mucosa oral podem ficar contaminadas. Observar as instruções de desinfecção.
- Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com as instruções destes.
- Contém nanomateriais (partículas unidas)

### EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Desconhecem-se reações nefastas ou efeitos secundários em pacientes e/ou no pessoal da área odontológica.

### GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

O produto só deve ser usado por profissionais na área da odontologia. Indicado para todos os grupos de pacientes, incluindo crianças, idosos e grávidas.

### PREPARAÇÃO

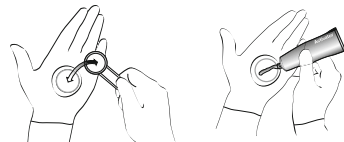
#### Moldeiras

Para a tomada de impressão, podem ser usadas todas as moldeiras de impressão concebidas para utilização dentária, que sejam pré-fabricadas ou personalizadas. Para uma aderência perfeita, recomendamos a aplicação de uma fina camada de Coltene Adhesive nas moldeiras antes da utilização. Isto evita a separação do material para impressão durante a remoção da cavidade oral. Nas instruções de utilização da Coltene Adhesive podem ser encontradas mais informações sobre a aplicação.

### UTILIZAÇÃO DEVIDA

#### Dosagem

Dosar o Speedex putty com a colher de medição incluída (descartar o excesso). Espalhar o material na palma da mão. Por cada colher de medição, comprimir o bordo da colher uma vez contra o material na mão. Aplicar um cordão de Speedex Universal Activator por diâmetro de círculo. Fechar as latas e as bisnagas imediatamente após a utilização.

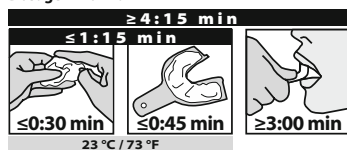


⚠ Devem ser tomadas as seguintes precauções de segurança ao trabalhar com o Speedex Universal Activator:

- Recomenda-se a utilização de óculos de proteção. Em caso de contacto com os olhos, enxaguá-los imediatamente com água abundante e consultar um oftalmologista.
- Evitar o contacto direto com a pele.
- Usar sempre luvas de proteção durante o trabalho (recomenda-se a utilização de luvas de nitril).
- Evitar a inalação ou a ingestão.

### TEMPO DE APLICAÇÃO

#### Dosagem normal



Amassar bastante; temperaturas e humidade elevadas aceleram a presa dos materiais de impressão. As temperaturas baixas retardam o processo de presa. O tempo de polimerização pode ser aumentado ou reduzido mediante sobredosagem e subdosagem do Speedex Universal Activator (máx. ± 20% da dosagem normal).

#### 20% de sobredosagem de ativador



#### 20% de subdosagem de ativador



#### Mistura

Dobrar o material e amassar com os dedos até conseguir uma cor absolutamente homogênea, misturando durante, pelo menos, 30-45 segundos. Para isso, recomenda-se a utilização de um cronómetro. Se forem usados dispositivos de mistura mecânicos, observar as instruções do fabricante do dispositivo. Depois de bem misturado (sem listas), dar a forma de cordão ao material e colocá-lo imediatamente na moldeira de impressão.

#### Impressão

Inserir a moldeira de impressão, carregada com material para impressão, na cavidade oral e comprimir durante 2-3 segundos. Manter o material no local até ficar completamente polimerizado.

Evitar a utilização de uma quantidade excessiva de silicone para a toma de impressão, devido ao risco de ingestão do material derramado.

#### MÉTODOS PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

Os resíduos de material necessitam de consideravelmente mais tempo para a polimerização à temperatura ambiente do que na boca do paciente. Por isso, deve ser verificado intraoralmente se o material está polimerizado antes de o remover da boca. Se o teste de pressão manual não deixar uma marca de pressão no material para impressão depois do tempo especificado no capítulo "Dosagem", a impressão pode ser removida da boca do paciente. Contudo, se o teste deixar uma marca de pressão visível no material, significa que o material ainda não formou presa completa.

#### REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

##### Limpeza da impressão

Depois de a impressão de consistência densa (putty) ter sido removida da boca do paciente, antes de continuar a utilização, tem de ser bem limpa com materiais de correção (Speedex light body/medium). Depois da limpeza, as impressões finais podem ser desinfetadas com soluções desinfetantes disponíveis no mercado (p. ex., Dürr Dental SE, Desinfetante para impressões MD 520) especificamente concebidas para materiais de impressão dentária e secos com ar sob pressão. Se for usado peróxido de hidrogénio H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> para a desinfecção, é recomendável depois um bom enxaguamento com água tépida para evitar a formação de bolhas.

##### Limpeza das moldeiras

A impressão pode ser removida com um instrumento rombo. Os restos de cola podem ser dissolvidos se forem colocados em solventes universais ou benzina disponível no mercado.

##### Fabrico de modelos

O período de tempo ideal é entre 30 min e 72 h depois da tomada de impressão. A tensão da superfície é reduzida e será mais fácil verter-se a impressão for lavada por instantes com um detergente e devidamente enxaguada com água tépida limpa. Podem ser usados todos os materiais de gesso dentário normais na indústria (p. ex., Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

#### DURABILIDADE / ARMAZENAMENTO

- Prazo de validade: ver rótulo na embalagem primária
- Temperatura de armazenamento: 15-23 °C/59-73 °F
- Humidade relativa: 50% ± 10%
- Durabilidade depois da primeira abertura, 3 meses

Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura. Fechar as latas e as bisnagas imediatamente após a utilização.

#### ELIMINAÇÃO

Eliminação de resíduos de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Pode ser eliminado juntamente com resíduos domésticos em conformidade com os regulamentos oficiais em articulação com as empresas de eliminação de resíduos aprovadas e com as autoridades responsáveis. (Elimine apenas embalagens completamente vazias.)

#### DADOS TÉCNICOS

##### Dados técnicos de acordo com ISO 4823

Os dados técnicos foram determinados a 23 °C/73 °F e com uma humidade relativa a 50%.

Tempo de mistura:	0:30 min
Tempo de processamento:	≤ 1:15 min
Tempo de polimerização oral:	3:00 min
Relação de mistura Putty/Activator:	24 ml/1 ml ou 5,50 g/0,15 g

#### OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

No caso improvável de inalação, ingestão, contacto com os olhos ou incidentes do género, procurar imediatamente ajuda médica de um especialista para mitigar eventuais malefícios.

#### 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

**COLTENE**