

Speedex medium

Инструкция по применению

RU

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением.

Описание продукта

Speedex® представляет собой двухкомпонентный оттискный материал на основе полисилоксанов конденсационного типа. Speedex («стоматологический оттискный материал») предназначен для регистрации текущей клинической ситуации в полости рта пациента, для создания ключа при реставрации зубов, изменения их формы или при протезировании. Линия включает в себя основные материалы (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) и универсальный активатор (Speedex® Universal Activator). После ручного смешивания базы и активатора материалы Speedex образуют пасты, которые можно использовать отдельно или комбинировать между собой в качестве оттискного материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными оттискными ложками в стандартной технике снятия оттисков.

Состав Speedex medium

Силиконовый эластомер конденсационного типа, среднетекучей консистенции.
 – Полисилоксаны
 – Оттенок: белый

Показания

- Полное и частичное протезирование, корригирующий материал для техники двухслойного оттиска
- Техники одноэтапного оттиска, техника одномоментного оттиска
- Материал для перебазировки оттиска

Противопоказания

- Не использовать при наличии известных аллергий на компоненты оттискных материалов Speedex
- В случае подвижности зубов возможно ее усиление или экстракция зубов при извлечении оттиска
- Комбинирование материалов с оттискными материалами других производителей не допускается

Указания по безопасности

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Возможно раздражение глаз, органов дыхания и кожи под действием Speedex Universal Activator
- Оттиски, контактирующие со слизистой полости рта, могут быть контаминированы. Соблюдать указания по дезинфекции
- Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками
- Перед применением внимательно прочитайте инструкцию по применению Speedex

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержит нано материалы (связывающие компоненты)

Побочные эффекты и взаимодействия

Опасные реакции и побочные эффекты у пациентов и/или медицинского персонала неизвестны.

Категории пользователей / пациентов

Использовать оттискные материалы Speedex в полости рта пациента разрешается только квалифицированным специалистам, таким как врачи-стоматологи и их ассистенты с соответствующей специализацией. Подходит для всех категорий пациентов.

ПОДГОТОВКА

Ложки

Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттискные ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для наилучшей адгезии рекомендуется перед применением нанести на ложку тонкий слой COLTENE® Adhesive. Тем самым предотвращается отделение оттискного материала во время извлечения из полости рта. Подробная информация о способе применения приводится в инструкции по применению COLTENE Adhesive.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Дозирование

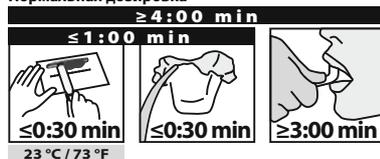
Откройте Speedex Universal Activator и Speedex medium на блок для замешивания двумя одинаковыми полосками. Закрывайте тубы сразу после использования.

При работе с Speedex Universal Activator примите следующие меры предосторожности:

- Рекомендуется надевать защитные очки. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь к офтальмологу
- Не допускать прямого контакта с кожей
- Всегда работайте в защитных перчатках (рекомендуется использовать виниловые перчатки)
- Избегайте проглатывания материала

Время нанесения

Нормальная дозировка



Интенсивное перемешивание, высокие температуры и влажность ускоряют полимеризацию оттискных материалов. Низкие температуры замедляют процесс полимеризации. Увеличивая или уменьшая дозировку Speedex Universal Activator, можно ускорить или замедлить рабочее время.

Повышенная на 20% дозировка активатора



Пониженная на 20% дозировка активатора



Замешивание

Возьмите один компонент (Universal Activator или medium) на шпатель и равномерно перемешайте с другим компонентом. Затем возьмите оба компонента шпателем и распределите на блоке для замешивания. Повторяйте эту процедуру, пока смесь не станет однородной. Соблюдайте указанное рабочее время.

Оттиск

В зависимости от техники снятия оттиска нанесите оттискный материал в полость рта пациента или на оттискную ложку. Внещите ложку в полость рта и прижимайте её в течение 2-3 секунд, удерживая на месте до полного отверждения материала.

Способы проверки правильности применения

Остаткам материала требуется значительно больше времени для полимеризации при комнатной температуре, чем в полости рта. В связи с этим, перед извлечением из полости рта убедитесь, что материал окончательно полимеризовался. Если ручной тест нажатием не оставляет вмятины на оттискном материале спустя время, указанное в главе «Дозировка», оттиск можно извлекать из полости рта пациента. Однако если после теста остаётся отчётливая вмятина в материале, значит он ещё не затвердел полностью.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка оттиска

После очистки готовые оттиски можно дезинфицировать предлагаемыми в продаже специализированными растворами (например, Dürr Dental SE, MD 520 для дезинфекции оттисков) для стоматологических оттискных материалов и просушить сжатым воздухом. Если для дезинфекции применяется перекись водорода, рекомендуется затем тщательно промыть дезинфицированную поверхность тёплой водой во избежание образования пузырьков.

Очистка ложек

Оттиск можно удалить из ложки подходящим тупым инструментом. Остатки адгезива можно растворить, поместив в обычный универсальный растворитель или бензин.

Изготовление моделей

Идеальное время: в период от 30 минут до 72 часов после снятия оттиска. Кратковременная промывка оттиска с мощным средством и последующее тщательное ополаскивание тёплой водой уменьшает поверхностное натяжение и облегчает отливку модели. Можно использовать любые стандартные стоматологические гипсы (например, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone).

Срок годности и хранение

- Срок годности: см. первичную упаковку
- Температура хранения: 15-23°C / 59-73°F
- Относительная влажность: 50% ± 10%
- Срок хранения после первого вскрытия: 3 месяца

Оберегать от воздействия тепла и солнечного света. Не допускать сильных перепадов температуры. Закрывайте контейнер и тубы сразу после использования.

Утилизация

Оттискные материалы Speedex в небольших количествах можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами. В некоторых странах могут действовать особые правила.

Технические данные согласно ISO 4823

Измерения выполнены при комнатной температуре 23°C / 73°F и относительной влажности 50%.

Время замешивания:	00:30 мин
Рабочее время:	≤ 1:00 мин
Время полимеризации в полости рта:	3:00 мин
Соотношение база / активатор:	8 мл / 1 мл 5 г / 0,54 г

Обязательное информирование

Об всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного продукта следует немедленно информировать производителя и ответственные инстанции.

Пожалуйста обратите внимание, что полная версия Инструкции по эксплуатации, доступна на сайте <https://expo-dent.com/>. В случае проблем с загрузкой Инструкции по эксплуатации, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Товар зарегистрирован на территории РФ - Регистрационное Удостоверение на Медицинское Изделие № РЗН 2021/16118 от 21 декабря 2021.

SAFETY DATA SHEET

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