

Speedex putty

Инструкция по применению

RU

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением.

Описание продукта

Speedex® представляет собой двухкомпонентный оттисковой материал на полисилоксанов конденсационного типа. Speedex предназначен для регистрации текущей клинической ситуации в полости рта пациента („стоматологический оттисковой материал“) для создания ключа при реставрации, изменении формы или протезирования зубов пациента. Линия включает в себя базовые 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 оттискового материала, обычно совместно со стандартными или индивидуальными оттисковыми ложками в обычной технике снятия оттисков.

Состав Speedex putty

Силиконовый эластомер конденсационного типа, слепочный материал.

- Полисилоксаны
- Цвет: светло-серый
- Масло мяты перечной

Показания

- Базовый слой в технике двухэтапного двухслойного оттиска
- Снятие оттисков в одномоментной технике
- Оттиски для диагностических моделей, ортодонтических моделей, прикусных ключей и защитная изоляция зубов во время установки протезов

Противопоказания

- Не использовать при наличии известных аллергий на компоненты оттисковых материалов Speedex.
- В случае подвижности зубов возможно усиление подвижности или экстракция зубов при снятии оттиска
- Комбинирование материалов с оттисковыми 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 загрязнены. Соблюдать указания по дезинфекции
- Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками

ℹ 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 оттисковые 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.

ПРЕПАРИРОВАНИЕ

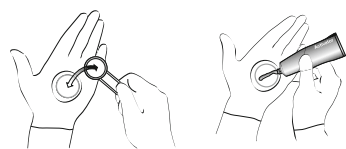
Ложки

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

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Дозирование

Отмерьте порцию Speedex putty прилагаемой мерной ложкой (без горки). Распределите материал на ладони. Для каждой мерной ложки материала создайте оттиск ее ободка на распределенном по ладони материале. Выдавите одну полоску SPEEDEX Universal Activator по диаметру отпечатка ложки. Закрывайте банки и 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 оттисковых материалов. Низкие температуры замедляют процесс полимеризации.

Увеличивая или уменьшая дозировку Speedex Universal Activator, можно ускорить или замедлить полимеризацию (макс. ± 20% от нормальной порции)

Повышенная на 20% дозировка активатора



Пониженная на 20% дозировка активатора



Замешивание

Сворачивайте и разминайте материал пальцами до достижения абсолютно однородного цвета, но не менее 30 - 45 секунд. Рекомендуется использовать секундомер. При использовании механических смешивающих устройств соблюдайте инструкцию производителя. После успешного замешивания (прожилки отсутствуют) сформируйте жгут материала и поместите непосредственно в оттисковую ложку.

Оттиск

Внесите ложку, заполненную оттисковым материалом, в полость рта и позиционируйте ее под давлением в течении 2-3 сек. Удерживайте ложку неподвижно в нужном положении до полной полимеризации 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 оттисковом 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 извлечения оттиска из полости рта пациента его необходимо тщательно очистить базовый и корректирующие материалы (Speedex light body/medium) перед дальнейшим использованием. После очистки готовые оттиски можно дезинфицировать предлагаемыми в продаже специализированными растворами (напр., Dürr Dental SE, MD 520 для дезинфекции оттисков) для стоматологических оттисковых материалов и пропустить сжатым воздухом. Если для дезинфекции применяется перекись водорода (H₂O₂), рекомендуется 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 моющим 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. этикетку на первичной упаковке
- 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 банки и тубы сразу после использования.

Утилизация

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

Технические данные согласно ISO 4823

Технические характеристики определялись при температуре 23°C / 73°F и относительной влажности 50%.

Время замешивания:	00:30 мин
Рабочее время:	≤ 1:15 мин
Время полимеризации в полости рта:	3:00 мин
Соотношение база / активатор:	24 мл / 1 мл
	соотв. 5,50 г / 0,15 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 № P3H 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

COLTENE