Speedex light body

Gebrauchsanleitung DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

Produktbeschreibung
Speedex light ist ein zwei-komponenten Abformmaterial auf Basis von kondensationsvernetzten Polysiloxanen. Speedex ist in der Paßvariante Speedex light, in der spezifischen Situation im Mund eines Patienten [„Zahnabformmaterial"] zur Reparatur, Unterpolstrung oder zum Ausschleifen Gebissen des Patienten vorgesehen. Es umfasst Base Materialien (Speedex putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) sowie den universell einsetzbaren Aktivator (Speedex® Universal Activator). Hydrophoniseilen Mischen von Base und Aktivator bilden die Speedex Abformmaterialien. Die anwendungen der Ausführung zu Durch Über- und Unterdispensieren von Speedex light, mittel zusammen mit einem Speedex handdüsbüchsen oder individuellen Abformlöffel und unter Anwendung gängiger Abformmethoden.

Zusammensetzung Speedex light body
Kondensationsvernetzendes Silikon-Elastomer, leichtfließende Konsistenz.
- Polysiloxane
- Ferber Dunkelblau

Indikationen
- Korrekturmasse in der Korrekturabformtechnik
- Spritzmaterial in der Spritzabformtechnik

Kontraindikation
- Bei bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe der Speedex Abformmaterialien ist die Anwendung zu vermeiden.
- Leicht vizende Zähne können durch eine Abformung weiter gelöst bzw. extrahiert werden
- Materialunverträglichkeit mit Abformmaterialien anderer Hersteller sind nicht zulässig

Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG
- Augen, Atmungsorgane und Haut können durch Speedex Komponenten und Speedex Produkte Abformungen, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, hervorrufen. Vermeiden Sie Augenkontaktmöglichkeiten
- Atgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag
- Lesen Sie vor der Anwendung die Speedex Gebrauchsanweisungen aufmerksam durch.

Neben- und Wechselwirkungen
Es sind keine Nebenwirkungen und Wechselwirkungen bei Patienten und Praxispersonal bekannt.

Anwender / Patientengruppe
Die Verwendung von Speedex Abformmaterialien im Patientenmund darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzte / Ärzten und Zahnmedizinern und immer intraoral Nimmt ist speziellen Qualifikation durchgeführt werden. Gut geeignet für alle Patientengruppen.

VORBEREITUNG
Lüfte
Zur Abformung können sämtliche, für den dentalen Gebrauch zugelassene, konfektionierte oder individuelle Abformlöffel benutzt werden. Für eine einwandfreie Haftung empfehlen wir die Abformlöffel vor Gebrauch mit einer dünnen Schicht COLTENE® Adhesive zu bestreichen. Bei Verwendung von Abformmaterialien bei bestimmten Desinfektionslösungen (z.B. Dürr Dental SE, MD 520 Abformdesinfektionsmittel) empfehlen wir mit mittels Luftbrise getrocknet werden. Bei der Verwendung von Speedex Abformmaterialien ist eine Vorbehandlung mit Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit laufwarmem Wasser abspülen.

Löffelreinigung
Ausgehärtetes Material kann mit einem stumpfen Instrument entfernt werden. Hinterlässt die Pfuffung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material noch nicht ausgehärtet.

REINIGUNG & DESINFEKTION
Reinigung der Abformung
Die fertiken Abformungen können nach der Reinigung mit Speedex Desinfektionsmittel für dentale Abformmaterialien bestimmten Desinfektionslösungen (z.B. Dürr Dental SE, MD 520 Abformdesinfektionsmittel) desinfiziert werden und mittels Luftbrise getrocknet werden. Bei der Verwendung von Speedex Abformmaterialien ist eine Vorbehandlung mit Blasenbildung zu vermeiden, gründlich mit laufwarmem Wasser abspülen.

Desinfektion
Desinfektion von Abformungen mit Desinfektionsmittel
- Tränken Sie die Abformung mit Desinfektionsmittel
- Antrocknen lassen
- Abspülen
- Trocknen

Lagerung
Speedex light kann bei Raumtemperatur 23 °C / 73 °F und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit 6 Monate lang gelagert werden.

Verarbeitungszeit
Speedex light kann bis zu 30 min 77 Zeiten effer, ab der Zeiten Fa. Verarbeitung. Die Verarbeitungszeiten verkürzen sich bei ungünstigen Zeiten, dessen aktiviert vaskes med en mild oder sehr dicke Konsistenzgelgel under mindestens 5 Minuten unter ständigem. Alle dentale gipsmodelmaterialien kiden für beschreibung Speedex Light, Fujirock Dental Stone, Hard Rock Dental Stone) kan anwenden.

Holdbarheit og opbevaring
- Udbbuldbare. Ikke pinnerne emballage
- Opbevaringstemperatur: 15-23°C / 59-73°F
- Relativ luftfugtighed: 50 % ± 10 %
- Opbevaringstid efter den første åbning: 3 måneder

Skal beskytes mot varme og sollys. Undgå ekstreme temperaturudsving. Lufe beholdere og tuber straks efter brug.

Bortskaffelse
Speedex light/Aktivator kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet som almindelig. Der kan gælde lokalspecifikke forskrifter.

Medicin direktiv ISO 4823
Afbrydelsesvinkel:
Fuldt udhærdet.

Blandet (normal tilfælde):	0:30 min
Samlet arbejdstid:	3:00 min
Fuld afbrydelsestid:	3:00 min
Blandefuldfyldt pulty/aktivator:	5 ml / 1 ml
	5 g / 0,88 g

Rapporteringsforpligtelse
Alle alvorlig hændelser, der opstår i forbindelse med det produkt, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

Bruksanvisning SV

Läs noga igenom anvisningarna före användningen.

Produktbeskrivning
Speedex® ett tvåkomponents-avtryckmaterial baserat på kondensationshärdande polysiloxaner. Speedex är en del av det regulatorsystem som aktuella kliniska situationen i patienten mun ("dental avtryckmaterial") vilkt reparation, underfyllnad eller slipning av tandprotesen. Det ingår Det ingår Speedex Base Materialen (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) och universalaktivatorn (Speedex® Universal Activator). Efter manuell blandning av bas och aktivator bildar Speedex materialen pastor som kan användas som dentala avtryckmaterial var för sig eller kombinerat, vanligtvis tillsammans med en specialanpassad avtrycksskeie av en skeie eller individuella avtrycksskedar och tillämpning av kovsentrekt avtrycksteknik.

Sammansättning Speedex light body
Kondensationshärdande silikonelastomer, lättflytande konsistens.
- Polysiloxan
- Ferg mörkblå

Indikationer
- Korrekturmaterial för korrekturavtrycksteknik
- Sprutmaterial för bite-avtrycksteknik
- Avtryckmaterial för reliefavtryck

Kontraindikationer
- Vid allergi mot ingredienser i Speedex avtrycksmaterial
- Om patienten har lösa tänder finns risk att de lossnar eftersom de vidhäftar vid avtrycksmaterialet
- Materialen får inte kombineras med avtrycksmaterial av andra tillverkare.

Säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING
- Ögon, andningsorgan och hud kan irriteras av Speedex produkter.
- Avtryck som kommer i kontakt med munslimhinnan kan vara kontaminerade. Följ desinfektionsanvisningarna.
- Lämnas endast till tandläkare och dentallaboratorier eller på deras beställning.
- Läs noga igenom gebruiksaanwijzingen voor Speedex fire aanwendingen.

Neben- und Wechselwirkungen
Det finns ingå kända skadliga reaktioner eller biverkningar som ska rapporteras till dentalpersonal rapporterade.

Användare / patientgrupp
Avtryckstagning med Speedex avtryckismaterial i patienten mun får endast utföras av tandläkare eller under tandläkares ansvar. Det kan vara lämpligt att ta avtryck med en specialanpassad skeie. Lämplig för alla patientgrupper.

FÖRBEREDELSE
Avtryckssskedar
Alla avtryckssskedar, prefabricerade eller individuella framställda, som är utformade för avsändning inom tandvården kan användas. Rekommenderas att alltid bestryk med adhesion rekommenderar vi applicering av ett tunt lager av COLTENE® Adhesive i skedens färe avtryckning. Detta förbygger att avtryckmaterialet lossnar när det tas ur munhålan. Detaljerad information om applicering finns i bruksanvisningen för COLTENE Adhesive.

KOMMER ANVÄNDNING
Blandning
Vid en specifik situation av avtryck av tänder och tjuvbitsfördelar i Speedex avtryckmaterialen. Det är viktigt att det blandningsbiten. Säkerställ att det blandningsbiten inte blir tjockare.

Lätaste tillgängliga förvälsighetsgränsen när du arbetar med Speedex Universal Activator.
- Vid alla tillämpningar: Om produkten kommer i kontakt med munslimhinnan kan det vara kontaminerad, och torkas med desinfektionsmedel.
- Undvik direkt hudkontakt.
- Avsedd endast för tandläkare under arbetet (vi rekommenderar vinyhandskar).
- Vi ej redovisjas eller förtsnus.

Applicerningstid
Normal dosering

20 % underdosering av aktivatorn

Blandning
Ta en lämplig mängd av Speedex light body och en mängd av Speedex putty soft eller Speedex putty. Speedex light body kan med en spatel eller med en automatisk blandningsapparat blandas med en Speedex putty eller med en blandningsbiten. Upprepa tills det uppstår en jämn blandning. Det är viktigt att det blandningsbiten är homogen. Följ de angivna bearbetningstiderna.

Avtryckstagning
Remmda av en lämplig skeie med applicerats avtryckmaterialet (antenna mun eller i avtryckssskedar). Det är viktigt att det kan repetera tandskenorna/tandbyggnaderna med godkänd specialdistribuering. Lämplig för alla patientgrupper.

FÖRBEREDELSE
Avtryckssskedar
Alla avtryckssskedar, prefabricerade eller individuella framställda, som är utformade för avsändning inom tandvården kan användas. Rekommenderas att alltid bestryk med adhesion rekommenderar vi applicering av ett tunt lager av COLTENE® Adhesive i skedens färe avtryckning. Detta förbygger att avtryckmaterialet lossnar när det tas ur munhålan. Detaljerad information om applicering finns i bruksanvisningen för COLTENE Adhesive.

KOMMER ANVÄNDNING
Blandning
Vid en specifik situation av avtryck av tänder och tjuvbitsfördelar i Speedex avtryckmaterialen. Det är viktigt att det blandningsbiten. Säkerställ att det blandningsbiten inte blir tjockare.

Lätaste tillgängliga förvälsighetsgränsen när du arbetar med Speedex Universal Activator.
- Vid alla tillämpningar: Om produkten kommer i kontakt med munslimhinnan kan det vara kontaminerad, och torkas med desinfektionsmedel.
- Undvik direkt hudkontakt.
- Avsedd endast för tandläkare under arbetet (vi rekommenderar vinyhandskar).
- Vi ej redovisjas eller förtsnus.

Applicerningstid
Normal dosering

20 % underdosering av aktivatorn

Blandning
Ta en lämplig mängd av Speedex light body och en mängd av Speedex putty soft eller Speedex putty. Speedex light body kan med en spatel eller med en automatisk blandningsapparat blandas med en Speedex putty eller med en blandningsbiten. Upprepa tills det uppstår en jämn blandning. Det är viktigt att det blandningsbiten är homogen. Följ de angivna bearbetningstiderna.

Avtryckstagning
Remmda av en lämplig skeie med applicerats avtryckmaterialet (antenna mun eller i avtryckssskedar). Det är viktigt att det kan repetera tandskenorna/tandbyggnaden

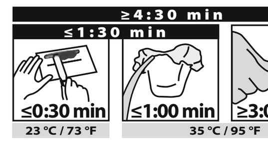
Speedex light body

PARUOŠIMAS
Šaukštai
Atspaudams gali būti naudojami visi serijiniai arba individualiai pagaminti odontologiniai atspaudų šaukštai. Idealiam sukibimui rekomenduojame prieš naudojant šaukštus padengti plonu sluoksniu „COLTENE® Adhesive" klijų. Tai neleis atspaudų medžiagai atsiskirti ištraukiant šaukštą iš burnos. Išsamią informaciją apie klijų naudojimą rasite „COLTENE Adhesive" naudojimo instrukcijose.

TINKAMAS NAUDOJIMAS
Dozavimas
Išspauskite dvi vienodas „Speedex Universal Activator" ir „Speedex light body" dozes ant maišymo bloko. Panaudoję būtinai uždarykite tūbeles.

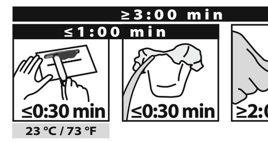
Naudodami „Speedex Universal Activator" laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių.
– Rekomenduojama naudoti apsauginius akinius. Jei pateko į akis, nedelsdami nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į akių gydytoją
– Saugokitės tiesioginio kontakto su oda
– Dirbdami visada mūvėkite apsaugines pirštines (rekomenduojame vinilines pirštines)
– Nenurykite

Aplikacijos laikas
Normalus dozavimas

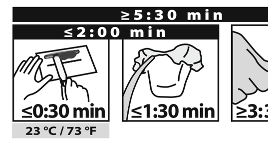


Intensyvus maišymas, aukšta temperatūra ir drėgmė pagreitina medžiagos kietėjimą. Žema temperatūra sulėtina medžiagos kietėjimą.
Naudojant didesnį arba mažesnį „Speedex Universal Activator" kiekį, kietėjimo laiką galima sutrumpinti arba pailginti.

20 % padidintas aktyvatoriaus kiekis



20 % sumažintas aktyvatoriaus kiekis



Maišymas
Perkelkite vieną komponentą („Universal Activator / light body") ant mentelės ir tolygiai paskleiskite jį ant kito komponento. Tada paimkite abu komoponentus mentele ir paskleiskite ant maišymo bloko. Kartokite šią procedūrą kol mišinys taps homogeniškas. Laikykitės nurodyto apdorojimo laiko.

Atspaudas
Atsižvelgiant į atspaudo metodą, užtepkite atspaudo medžiagą paciento burnoje arba ant atspaudo šaukšto. Įdėkite atspaudo šaukštą į burną, prispauskite 2–3 sekundėms ir laikykite vietoje, kol visiškai sukietės.

Tinkamo naudojimo tikrinimo būdai
Kambario temperatūroje medžiagos likučiai stingsta daug ilgiau nei paciento burnoje. Todėl, prieš ištraukdami atspaudą iš burnos, patikrinkite, ar medžiaga visiškai sukietėjusi. Jei praėjus skyriuje „Dozavimas" nurodytam laikui paspaudus ranka atspaudo medžiagoje nelieka įspaudo, atspaudą galima ištraukti iš paciento burnos. Tačiau jei paspaudus lieka matomas įspaudas, medžiaga dar nesustingo.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS
Atspaudo valymas
Nuvalius, galutinį atspaudą galima dezinfekuoti komerciniais dezinfekavimo tirpalais (pvz., „Dürr Dental SE", MD 520 atspaudų dezinfekantu) skirtais dantų atspaudų medžiagoms ir nudžiovinti suslėgtu oru. Jei dezinfekavimui naudojamas vandenilio peroksidas, rekomenduojama jį paskui kruopščiai nuskalauti drungnu vandeniu, kad nesusidarytų burbuliukų.

Šaukštų valymas
Atspaudą galima išimti buku instrumentu. Klijų likučius galima ištirpinti pamerkus į universalų rinkoje parduodamus tirpiklius arba benziną.

Modelių gamyba
Idealus laikas yra tarp 30 min. ir 72 val. po atspaudo nuėmimo. Paviršiaus įtempimui sumažinti ir liejimui palengvinti atspaudą galima trumpai nuplauti plovikliu ir paskui gerai nuskalauti švariu drungnu vandeniu. Galima naudoti visus šios srities standartus atitinkančius odontologinius gipsus (t. y. „Fujirock Dental Stone", „Hard Rock Dental Stone").

Galiojimo laikas ir laikymas
– Galiojimo laikas: žr. originalią pakuotę
– Laikymo temperatūra: 15-23 °C / 59-73 °F
– Santykinė drėgmė: 50 % ± 10 %
– Atidarius laikyti iki 3 mėnesių

Saugoti nuo šilumos ir saulės. Venkite didelių temperatūros svyravimų. Panaudoję nedelsdami uždarykite talpyklą ir tūbeles.

Utilizavimas
Nedidelius „Speedex" atspaudų medžiagų kiekius galima utilizuoti kartu su buitinėmis atliekomis. Konkrečiose šalyse gali būti taikomos specialios taisyklės.

Techniniai duomenys pagal ISO 4823
Buvo matuota esant 23 °C / 73 °F temperatūrai ir 50 % santykiniam oro drėgnumui.

Maišymo trukmė (normali dozė):	00:30 min
Visas darbo laikas:	3:00 min.
Kietėjimo burnoje laikas:	3:00 min
Pastos / aktyvatoriaus maišymo santykis:	5 ml / 1 ml 5 g / 0,88 g

Įsipareigojimas pranešti
Apie visus rimtus įvykius, susijusius su šiuo gaminiu privaloma nedelesiant pranešti gamintojui ir atsakingai institucijai.

Kasutusjuhend ET

Enne kasutamist lugege tähelepanelikult juhendeid.

Tootekirjeldus
Speedex® on kondensatsioontüüpi polüsiloksaanidel põhinev, kahest komponendist koosnev jäljendmaterjal. Speedexit kasutatakse patsiendi suu füüsilise seisukorra tuvastamiseks (hammaste jäljendmaterjal) enne patsiendi hammaste parandamist või vahetamist. Toode koosneb alusmaterjalidest (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) ja universaalsest aktivaatorist (Speedex® Universal Activator). Pärast alusmaterjali ja aktivaatori käsitsi segamist tekivad Speedexi materjalidest pastalaadsed ühendid, mida saab eraldi või koos hammaste jäljendmaterjalina kasutada. Tavaliselt kasutatakse toodet standardse ärilisel või isiklikul otstarbel kasutamiseks mõeldud jäljendialuse abil tunnustatud jäljendusmeetodite rakendamiseks.

Speedex light body koostis
Voolava konsistentsiga kondensatsiooni-tüüpi silikoonelastomeer.
– Polüsiloksaan
– Värvitoon: tumesinine

Näidustused
– Korrektsioonimaterjal korrigeeriva jäljendustehnika jaoks
– Pritsematerjal kahefaasilise jäljendustehnika jaoks
– Jäljendimaterjal katmise jaoks

Vastunäidustus
– Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolevaid allergiaid Speedexi jäljendmaterjali koostisosade suhtes
– Lahtised hambad võivad jäljendi tegemise käigus rohkem lahti tulla või suust välja kukkuda
– Seda jäljendmaterjali ei tohi kombineerida teiste tootjate toodetud jäljendmaterjaliga

Ohutusjuhised

⚠HOIATUS
– Speedex Universal Activator võib põhjustada ärritusreaktsiooni silmades, hingamisteedes või nahal
– Suu limaskestaga kokku puutuvad jäljendid võivad saastuda. Järgige desinfitseerimisjuhiseid
– Kasutamiseks ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende juhtnööride kohaselt
– Enne kasutamist lugege hoolikalt Speedexi kasutusjuhendit

Kõrvaltoimed/koostoimed
Teadaolevaid ohtlikke või sekundaarseid mõjusid patsientidele ja/või hambaravitöötajatele pole.

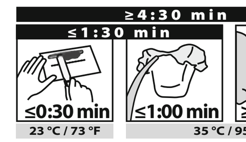
Kasutajate-/patsiendirühm
Speedexi jäljendmaterjale tohivad patsiendi suhu paigaldada vaid asjakohase erialakoolituse läbinud spetsialistid, nt hambaarstid või hambaarstide assistendid. Sobilik kõikidele patsiendirühmadele.

ETTEVALMISTAMINE
Alused
Jäljendi võtmiseks võib kasutada mistahes, hambaravis kasutamiseks mõeldud, eeltoodetud või individuaalseks kasutamiseks loodud jäljendialuseid. Parima kleepuvuse tagamiseks katta kõik alused enne kasutamist õhukese kihi COLTENE® Adhesive'iga. Nii takistate jäljendmaterjali eraldumist suuõõnest eemaldamise käigus. Üksikasjalikud kasutusjuhised leiate COLTENE Adhesive'i kasutusjuhendist.

KORREKTNE KASUTAMINE
Annustamine
Annustage Speedex Universal Activatorit ja Speedex light bodyt kahe võrdse ribana segamisplokile. Sulgege tuubid kohe pärast kasutamist.

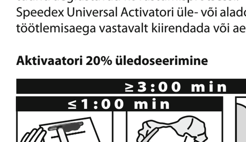
Speedex Universal Activatori kasutamisel tuleb järgida erilisi ohutusjuhiseid
– Soovitatav on kanda kaitseprille. Silma sattumisel loputage silmi koheselt veega ning konsulteerige silmaarstiga
– Vältige otsest kokkupuudet nahaga
– Kandke töötamisel alati kaitsekindaid (soovitav on kanda vinüülkindaid)
– Seda toodet ei tohi süüa ega alla neelata

Kinnistumisaeg
Tavaline annus

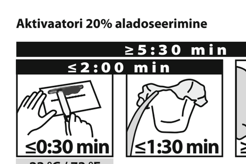


Tugev muljumine, kõrge temperatuur ja niiskus kiirendavad jäljendmaterjalide kõvastumist. Madalamad temperatuurid aeglustavad kõvastumisprotsessi.
Speedex Universal Activatori üle- või aladoseerimine võib töötlemisaega vastavalt kiirendada või aeglustada.

Aktivaatori 20% üledoseerimine



Aktivaatori 20% aladoseerimine



Segamine
Võtke spaatliga ühte komponenti (Universal Activator või light body) ja kandke ühtlaselt teisele komponendile. Seejärel võtke mõlemad komponendid spaatlile ja kandke

Speedex light body

Противопоказания

Пониженная на 20 % дозировка активатора

Соотношение база / активатор: 5 мл / 1 мл

For SDS see
www.coltene.com

CE 0123
UA.TR.120

Glossary

[i]	Consult instructions for use
☀	Keep away from sun light
🌡	Temperature limitation
CE	Notified body registration number
РСТ	Identification for Russia
UA	Identification for Ukraine
🏭	Legal Manufacturer
⌛	Expiry Date
LOT	Batch Code
Rx ONLY	RX only
MD	Medical Device
🏭	Manufacturing Date
UDI	Unique Device Identifier
EC REP	European Authorized Representative
REF	Reference Number

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

COLTENE