**REV-02-2023** 30004695 02.23

# Speedex light body

**Instruções de utilização** **PT**

**Ler atentamente as instruções de utilização antes da aplicação.**

**Descrição do produto**
Speedex® é um material para impressão de dois componentes à base de polissiloxanos por condensação. 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. Isto inclui os materiais de base (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) e o ativador universal (Speedex® Universal Activator). 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.

**Composição de Speedex light body**
Elastómero de silicone de tipo de condensação, consistência fluida livre.
- Polissiloxano
- Tonalidade: azul-escuro

**Indicações**
- Material de correção para a técnica de impressão corretiva
- Material de seringa para técnica de impressão bifásica
- Material de impressão para revestimento

**Contraindicação**
- Não usar em caso de alergias conhecidas a componentes 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**
ATENÇÃO
- 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 desinfeção
- Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com as instruções destes
- Ler atentamente e observar as instruções de utilização de Speedex antes da aplicação

*NOTA*
- Contém nanomateriais (partículas unidas)

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

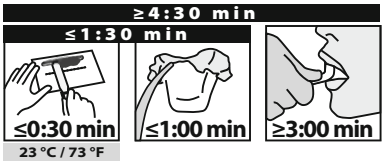
**Grupo de utilizadores/pacientes**
A utilização dos materiais de impressão Speedex na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas e assistentes dentários com qualificações especiais. Indicado para todos os grupos de pacientes.

**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 cola COLTENE Adhesive podem ser encontradas mais informações sobre a aplicação.

**UTILIZAÇÃO DEVIDA**
**Dosagem**
Dispensar Speedex Universal Activator e Speedex light body num bloco de mistura em dois cordões iguais. Fechar as bisnagas imediatamente após a utilização.

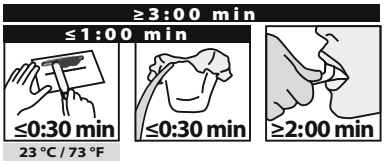
Devem ser tomadas as seguintes precauções de segurança ao trabalhar com o Speedex Universal Activator:
- Recomenda-se a utilização de óculos de proteção. Em caso de contacto com os olhos, enxaguá-los imediatamente com água abundante e consultar um oftalmologista.
- Evitar o contacto direto com a pele
- Usar sempre luvas de proteção durante o trabalho (recomenda-se a utilização de luvas de vinil).
- Não deglutir nem ingerir

**Tempo de aplicação**
**Dosagem normal**

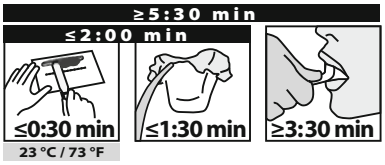



Misturar bem; temperaturas e humidade elevadas aceleram a presa dos materiais de impressão. As temperaturas baixas retardam o processo de presa.
O tempo de processamento pode ser aumentado ou reduzido mediante sobredosagem e subdosagem do Speedex Universal Activator.

**20% de sobredosagem de ativador**




**20% de subdosagem de ativador**




**Mistura**
Pegar num componente (Universal Activator ou light body) com uma espátula e espalhar uniformemente sobre o outro componente. Pegar nos dois componentes com a espátula e espalhar sobre o bloco de mistura. Repetir este procedimento até a mistura ficar homogénea. Observar os tempos de processamento especificados.

**Impressão**
Dependendo do método de impressão, aplicar o material de impressão na boca do paciente ou na moldeira de impressão. Inserir a moldeira de impressão na cavidade oral e comprimir durante 2-3 segundos mantendo no local até à polimerização completa.

**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.

**LIMPEZA E DESINFEÇÃO**
**Limpeza da impressão**
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 para a desinfeção, 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 e armazenamento**
- Prazo de validade: ver 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 os recipientes e as bisnagas imediatamente após a utilização.

**Eliminação**
Os materiais de impressão Speedex podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico em pequenas quantidades. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país.

**Dados técnicos de acordo com ISO 4823**
As medições foram feitas com uma temperatura ambiente de 23 °C/73 °F com uma humidade relativa de 50%.

| | |
|---|---|
| Tempo de mistura: | 00:30 min |
| Tempo de processamento: | ≤1:30 min |
| Tempo de polimerização oral: | 3:00 min |
| Relação de mistura Putty/Activator: | 5 ml/1 ml |
| | 5 g/0,88 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.

**SAFETY DATA SHEET**
**www.coltene.com**

CE 0123

**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** (LOT)
- **RX only** (Rx ONLY)
- **Medical Device** (MD)
- **Manufacturing Date**
- **Unique Device Identifier** (UDI)
- **European Authorized Representative** (EC REP)
- **Reference Number** (REF)

**Coltène/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE