REV-02-2023 30004670 02.23

Speedex putty soft

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 putty soft
Elastómero de silicone por condensação de consistência densa (putty).
- Polissiloxano
- Cor: azul claro
- Óleo de hortelã-pimenta

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 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
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.

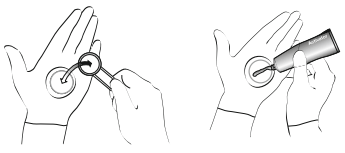
NOTA
- Contém nanomateriais (partículas unidas)

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.

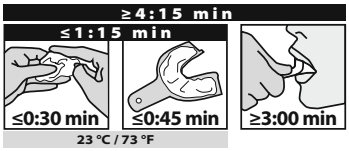
PREPARAÇÃO
Moldeiras
Para a tomada de impressão, podem ser usadas todas as moldeiras de impressão concebidas para utilização dentária, que sejam pré-fabricadas ou personalizadas. Para uma aderência perfeita, recomendamos a aplicação de uma fina camada de COLTENE® Adhesive nas moldeiras antes da utilização.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

UTILIZAÇÃO DEVIDA
Dosagem
Dosear o Speedex putty soft 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.



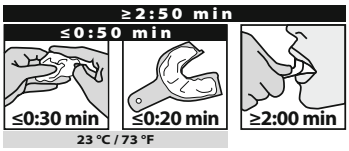
⚠ Devem ser tomadas as seguintes precauções de segurança ao trabalhar com o Speedex Universal Activator:
- Recomenda-se a utilização de óculos de proteção. Em caso de contacto com os olhos, enxaguá-los imediatamente com água abundante e consultar um oftalmologista.
- Evitar o contacto direto com a pele.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

TEMPO DE APLICAÇÃO
Dosagem normal

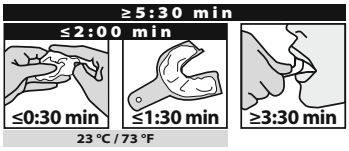


Amassar bastante; temperaturas e humidade elevadas aceleram a presa dos materiais de impressão. As temperaturas baixas retardam o processo de presa.
O tempo de polimerização pode ser aumentado ou reduzido mediante sobredosagem e subdosagem do Speedex Universal Activator (máx. ± 20% da dosagem normal).

20% de sobredosagem de ativador



20% de subdosagem de ativador



Mistura
Dobrar o material e amassar com os dedos até conseguir uma cor absolutamente homogénea, 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.

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 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_2O_2 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 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
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
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:	23 ml/1 ml
	ou 6,90 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.

For SDS see
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