

Speedex Universal Activator

Instructions for use

EN

Carefully read the instructions prior to use.

Product description

Speedex® is a two-component impression material based on condensation-type polysiloxanes. Speedex is intended for the recording of the current physical situation in a patient's mouth ("dental impression material") for the purpose of repairing, reshaping or replacing the patient's teeth. This includes base materials (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) and the universal activator (Speedex® Universal Activator). After manual mixing of base and activator, the Speedex materials form pastes which are used individually or in combination as dental impression material, usually together with a standard commercial or individual impression tray and using conventional impression techniques.

Composition Speedex Universal Activator

Polysiloxane-based activator.
Shade: green

Indications for Use

Activator for Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium for creating dental impressions

- Primary impression for the correction impression technique
- Pick-up impression in the simultaneous mixing technique
- Impressions for study models, orthodontic models, keys and protective isolation of teeth during fitting of prostheses
- Correction material for the correction impression technique
- Syringe material for the two-phase impression technique
- Impression material for relining

Contraindication

- Do not use in the case of known allergies to ingredients of the Speedex impression materials
- Loose teeth can be further loosened or extracted by taking an impression
- Material combinations with impression materials of other manufacturers are not permitted

Safety instructions

⚠️WARNING

- Eyes, respiratory organs and skin can be irritated by Speedex Universal Activator
- Impressions that come into contact with the oral mucosa may be contaminated. Observe disinfection instructions
- Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions
- Carefully read the Speedex instructions for use before using

NOTICE

- Contains nano materials (bonded particles)

Side effects / Interactions

No harmful reactions or secondary effects on patients and / or dental personnel are known.

Users

The use of Speedex impression materials in the patient's mouth may only be undertaken by specialist personnel such as dentists and dental assistants with special qualifications.

PROPER USE

The dosage of the Speedex Universal Activator varies depending on the combination of Speedex base materials (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Detailed information on the application can be found in the instructions for use of the base materials (from 2019). Make sure that the tubes are closed immediately after use.

Dosage method Activator with Speedex putty/putty soft:

Dose Speedex putty/putty soft with enclosed measuring-scoop (scrape off surplus). Spread out the material in the palm of hand. For each measuring scoop press the scoop rim once into the material on the hand. Apply one strand length of Speedex Universal Activator per circle diameter.

Dosage method Activator with Speedex light body & medium

Dispense Speedex Universal Activator and Speedex light body/medium on a mixing block in two equal strands.

⚠️ Take the following safety precautions when working with Speedex Universal Activator:

- Protective glasses are recommended. In case of contact with eyes, rinse immediately with water and consult an ophthalmologist
- Avoid direct skin contact
- Always wear protective gloves when working (vinyl gloves are recommended)
- Do not swallow or ingest

Test methods for correct application

Material residue needs considerably more time to set at room temperature than in the patient's mouth. You should therefore check intraorally if the material is set before removing from the mouth. If the manual pressure test does not leave a pressure mark in the impression material after the time specified in the chapter on "Dosage", the impression can be removed from the patient's mouth. However, if the test leaves a visible pressure mark in the material, the material is not yet fully cured.

Shelf life and storage

- Expiry date: see primary packaging
- Storage temperature: 15-23°C / 59-73°F
- Relative humidity: 50% ± 10%
- Shelf life after first opening: 3 months

Protect against exposure to heat and sun. Avoid extreme temperature fluctuations. Close tube immediately after use.

Disposal

Speedex impression materials can be disposed in small quantities in household waste. Special country-specific regulations may apply.

Reporting obligation

All serious incidents occurring in conjunction with this product must be reported immediately to the manufacturer as well as to the competent authority.

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

Speedex Universal Activator

Gebrauchsinformation

DE

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

Produktbeschreibung

Speedex® ist ein zwei-komponenten Abformmaterial auf Basis von kondensationsvernetzten Polysiloxanen. Speedex ist für die diagnostische Erfassung der aktuellen physischen Situation im Mund eines Patienten („Zahnabformmaterial“) zur Reparatur, Umgestaltung oder zum Austausch des Gebisses 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). Nach manuellem Mischen von Base und Aktivator bilden die Speedex-Materialien Pasten, die einzeln oder in Kombination als dentales Abformmaterial verwendet werden, meist zusammen mit einem handelsüblichen oder individuellen Abformlöffel und unter Anwendung gängiger Abformtechniken.

Zusammensetzung Speedex Universal Activator

Aktivator auf Polysiloxanbasis.

Farbe: Grün

Indikationen

Aktivator für Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium zur Herstellung von Dentalabformungen

- Erstabformung in der Korrekturabformtechnik
- Überabformung in der Doppelmischabformtechnik
- Abformungen für Studienmodelle, Orthodontie-Modelle, Schlüssel und Schutzisolation der Zähne bei der Protheseneinbettung
- Korrekturmasse in der Korrekturabformtechnik
- Spritzmasse in der Zweiphasenabformtechnik
- Unterfütterungsabformmasse

Kontraindikation

- Bei bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe der Speedex Abformmaterialien ist auf eine Anwendung zu verzichten.
- Locker sitzende Zähne können durch eine Abformung weiter gelöst bzw. extrahiert werden
- Materialkombinationen mit Abformmaterialien anderer Hersteller sind nicht zulässig

Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

- Augen, Atmungsorgane und Haut können durch Speedex Universal Aktivator gereizt werden
- Abformungen, die mit Mundschleimhaut in Kontakt gelangen, können kontaminiert sein. Desinfektionshinweise beachten
- Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag
- Lesen Sie vor der Anwendung die Speedex Gebrauchsanweisungen aufmerksam durch.

ℹ️ HINWEIS

- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel)

Neben- und Wechselwirkungen

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

Anwender

Die Verwendung von Speedex Abformmaterialien im Patientenmund darf ausschließlich von Fachpersonal wie Zahnärzten/-innen und zahnmedizinischen Fachangestellten mit spezieller Qualifikation durchgeführt werden.

ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Dosierungsmenge des Speedex Universal Aktivators variiert je nach Kombination mit den Speedex Base-Materialien (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Detaillierte Angaben zur Anwendung finden Sie in den Gebrauchsanleitungen der Base-Materialien (ab 2019). Achten Sie auf den unmittelbaren Verschluss der Tube nach dem Gebrauch.

Dosierungsmethode Aktivator mit Speedex putty/putty soft:

Speedex putty/putty soft mit dem beigelegten Messlöffel dosieren (Überschuss abstreifen). Die Masse auf der Hand ausbreiten. Pro verwendeten Messlöffel den Löffelrand einmal in die Masse auf der Hand eindrücken. Pro Kreisdurchmesser eine Stranglänge Speedex Universal Activator aufbringen.

Dosierungsmethode Aktivator mit Speedex light body & medium

Speedex Universal Activator und Speedex light body/medium auf einem Mischblock in zwei gleichlange Stränge ausdrücken.

⚠️ Beim Arbeiten mit Speedex Universal Activator folgende Sicherheitsmaßnahmen treffen:

- Schutzbrille wird empfohlen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen
- Direkten Hautkontakt vermeiden
- Immer mit Schutzhandschuhen (empfohlen: Vinyl Handschuhe) arbeiten
- Nicht verschlucken bzw. einnehmen

Prüfmethoden der ordnungsgemäßen

Anwendung

Materialrückstände benötigen zur Aushärtung bei Zimmertemperatur wesentlich mehr Zeit als im Patientenmund. Prüfen Sie deshalb die Aushärtung der Abformung vor dem Entfernen aus dem Mund immer intraoral. Hinterlässt die manuelle Druckprüfung nach Ablauf der in Kapitel „Dosierung“ angegebenen Zeit in der Abformmasse keine Druckstelle, kann die Abformung aus dem Patientenmund entnommen werden. Hinterlässt die Prüfung jedoch eine sichtbare Druckstelle im Material, so ist das Material noch nicht vollständig ausgehärtet.

Haltbarkeit und Lagerung

- Ablaufdatum: Siehe Primärverpackung
- Lagertemperatur: 15-23 °C / 59-73 °F
- Relative Feuchtigkeit: 50% ± 10%
- Haltbarkeit nach erster Öffnung 3 Monate

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Tube nach Gebrauch unverzüglich verschließen.

Entsorgung

Speedex Abformmaterialien können in kleinen Mengen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen.

Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

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

Speedex Universal Activator

Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Descrizione del prodotto

Speedex® è un materiale da impronta bicomponente a base di polisilossani a polimerizzazione per condensazione. Speedex è destinato alla registrazione della situazione fisica corrente nel cavo orale del paziente ("materiale da impronta") al fine di riparare, ricostruire o sostituire i denti del paziente. Comprende i materiali di base (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) e l'attivatore universale (Speedex® Universal Activator). Dopo la miscelazione manuale della base e dell'attivatore, i materiali Speedex formano paste che vengono utilizzate singolarmente o in combinazione come materiale da impronta, di solito insieme a un normale portaimpronta commerciale o individuale e utilizzando tecniche di presa d'impronta convenzionali.

Composizione di Speedex Universal Activator

Attivatore a base di polisilossano.

Colore: verde

Indicazioni

Attivatore per Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium per la realizzazione di impronte dentali

- Prima impronta nella tecnica della doppia impronta
- Impronta pick-up nella tecnica della doppia miscelazione
- Impronte per modelli di studio, modelli ortodontici, mascherine e isolamento protettivo dei denti durante la realizzazione di protesi
- Materiale wash per la tecnica della doppia impronta
- Materiale da iniezione per la tecnica d'impronta a due fasi
- Materiale da impronta per ribasatura

Controindicazioni

- Non utilizzare in presenza di allergie note agli ingredienti dei materiali da impronta Speedex
- Durante una presa d'impronta, può verificarsi l'aggravamento della mobilità o l'avulsione di denti mobili
- Non è consentita la combinazione dei materiali con materiali da impronta di altre marche

Istruzioni per la sicurezza

⚠️ AVVERTIMENTO

- Occhi, organi respiratori e pelle possono essere irritati da Speedex Universal Activator
- Le impronte che vengono a contatto con la mucosa orale possono essere contaminate. Rispettare le istruzioni per la disinfezione
- Fornitura riservata unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso di Speedex prima di utilizzarlo

NOTA

- Contiene nano materiali (particelle adesive)

Effetti collaterali / interazioni

Non sono noti effetti secondari o reazioni nocive per i pazienti e/o il personale odontoiatrico.

Gruppi di pazienti / utilizzatori

I materiali da impronta Speedex possono essere utilizzati nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come dentisti e assistenti dentali con particolari qualifiche. Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

USO CORRETTO

Il dosaggio di Speedex Universal Activator varia a seconda della combinazione dei materiali di base Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Per informazioni dettagliate sull'applicazione, si rimanda alle istruzioni per l'uso dei materiali di base (dal 2019). Chiudere sempre i barattoli e i tubetti subito dopo l'uso.

Metodo di dosaggio dell'Attivatore con Speedex putty/putty soft:

Riempire raso il misurino dosatore, fornito in dotazione, con Speedex putty/putty soft (raschiare via l'eccesso). Distribuire il materiale sul palmo della mano. Premere il bordo del misurino nel materiale sulla mano una volta per ogni misurino. Per ogni cerchio impresso applicare una lunghezza di Speedex Universal Activator corrispondente al suo diametro.

Metodo di dosaggio dell'Attivatore con Speedex light body & medium

Erogare Speedex Universal Activator e Speedex light body/medium su un blocco di miscelazione in due filamenti uguali.

⚠️ Prendere le seguenti precauzioni di sicurezza

- quando si lavora con Speedex Universal Activator:
- Si raccomanda di indossare occhiali protettivi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un oculista
- Evitare il contatto diretto con la pelle
- Durante la lavorazione indossare sempre guanti protettivi (si raccomandano guanti in vinile)
- Non ingerire

Metodi di prova per la corretta applicazione

I residui di materiale impiegano molto più tempo ad indurirsi a temperatura ambiente rispetto a quanto avviene nel cavo orale del paziente. Controllare pertanto l'indurimento dell'impronta nel cavo orale prima dell'estrazione. Se la prova di pressione manuale non lascia alcun segno nel materiale da impronta dopo il tempo specificato nel capitolo "Dosaggio", l'impronta può essere rimossa dal cavo orale del paziente. Al contrario, se dopo avere eseguito il test è visibile un segno di pressione, il materiale non è ancora completamente polimerizzato.

Durata e conservazione

- Data di scadenza: vedere il confezionamento primario
- Temperatura di stoccaggio: 15-23°C
- Umidità relativa: 50% ± 10%
- Conservazione dopo la prima apertura: 3 mesi

Proteggere dall'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore. Evitare fluttuazioni estreme della temperatura. Chiudere il tubetto subito dopo l'uso.

Smaltimento

I materiali da impronta Speedex possono essere smaltiti nei rifiuti domestici in piccole quantità. Possono applicarsi specifiche normative nazionali.

Obbligo di segnalazione

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

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

Speedex Universal Activator

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.

Description du produit

Speedex® est un matériau pour empreinte bicomposant à base de polysiloxanes réticulant par condensation. Speedex est destiné à l'enregistrement de la situation physique dans la bouche du patient (« matériau pour empreinte dentaire ») à des fins de réparation, de remodelage ou de remplacement de ses dents. La famille Speedex inclut les bases (Speedex® putty soft, Speedex® putty, Speedex® light body, Speedex® medium) et l'activateur universel (Speedex® Universal Activator). Après le mélange manuel de la base et de l'activateur, les matériaux Speedex forment des pâtes utilisées, seules ou en association, comme matériaux pour empreinte, habituellement avec un porte-empreinte standard du commerce ou personnalisé ainsi que les techniques d'empreinte classiques.

Composition de Speedex Universal Activator

Activateur à base de polysiloxane.

Teinte : vert

Indications

Activateur pour Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium pour la réalisation d'empreintes dentaires

- Empreinte initiale dans la technique d'empreinte corrective
- Empreinte en double mélange dans le cadre de la technique de mélange simultané
- Empreintes pour modèles d'étude, modèles orthodontiques, clés et isolant de protection des dents pendant la pose des prothèses
- Matériau de correction pour technique d'empreinte corrective
- Matériau en seringue pour technique d'empreinte en deux temps
- Matériau de doublage pour prise d'empreinte

Contre-indication

- Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue aux ingrédients des matériaux pour empreinte Speedex
- Les dents mobiles peuvent être descellées d'avantage ou extraites par la prise d'une empreinte
- Les associations avec les matériaux pour empreinte d'autres fabricants ne sont pas autorisées

Instructions relatives à la sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

- Speedex Universal Activator peut être irritant pour les yeux, les organes respiratoires et la peau
- Le contact avec la muqueuse buccale peut contaminer les empreintes. Suivre les instructions relatives à la désinfection
- Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription
- Lire attentivement le mode d'emploi de Speedex avant utilisation

REMARQUE

- Contient des nanomatériaux (particules collées)

Effets secondaires / Interactions

Aucune réaction indésirable ni aucun effet secondaire pour le patient et/ou le personnel dentaire n'ont été signalés.

Groupe d'utilisateurs / patients

L'utilisation des matériaux pour empreinte Speedex dans la bouche du patient est réservée aux personnes spécialisées telles que le dentiste et l'assistant(e) dentaire ayant les qualifications spécifiques. Convient à tous les groupes de patients.

USAGE NORMAL

Le dosage de Speedex Universal Activator dépend de l'association des bases Speedex (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium). Pour des informations détaillées sur l'application, consulter le mode d'emploi des bases (à partir de 2019). Veiller à refermer les tubes immédiatement après usage.

Méthode de dosage de l'activateur avec Speedex putty/putty soft :

Doser Speedex putty/putty soft avec la cuillère doseuse fournie (racler le surplus). Étaler le matériau dans la paume de la main. Pour chaque dose, imprimer la cuillère dans le matériau dans la main. Appli-

quer une longueur de Speedex Universal Activator pour un diamètre du cercle.

Méthode de dosage de l'activateur avec Speedex light body & medium :

Appliquer sur un bloc de mélange deux cordons de même longueur d'activateur universel Speedex Universal Activator et de Speedex light body/medium.

⚠ Prendre les précautions de sécurité suivantes lors de l'utilisation de Speedex Universal Activator :

- Il est recommandé de porter des lunettes de protection. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau puis consulter un ophtalmologue
- Éviter tout contact direct avec la peau
- Toujours porter des gants de protection pour cette procédure (il est recommandé d'utiliser des gants de vinyle)
- Ne pas avaler ni ingérer

Méthodes d'essai pour une bonne application

La prise des résidus de matériau est beaucoup plus longue à température ambiante que dans la bouche du patient. Il convient par conséquent de vérifier intra-oralement si le matériau est polymérisé avant la désinsertion de la bouche. Si la pression manuelle ne laisse pas de marque dans le matériau pour empreinte après le temps indiqué dans le paragraphe relatif au « Dosage », l'empreinte peut être retirée de la bouche du patient. En revanche, si ce test laisse une marque de pression visible dans le matériau, cela signifie que ce dernier n'est pas encore totalement polymérisé.

Durée de vie et conservation

- Date limite d'utilisation : voir emballage primaire
- Température de stockage : 15-23°C / 59-73°F
- Humidité relative : 50 % ± 10 %
- Durée de vie après la première ouverture : 3 mois

Protéger le produit contre l'exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes. Refermer le tube immédiatement après usage.

Mise au rebut

Les matériaux pour empreinte Speedex peuvent être mis au rebut, en petite quantité, avec les déchets ménagers. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer.

Obligation de signalement

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.

SAFETY DATA SHEET
www.coltene.com



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

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

Speedex Universal Activator

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Descripción del producto

Speedex® es un material de impresión de dos componentes a base de polisiloxanos de condensación. Speedex está diseñado para el registro de la situación física actual de la boca del paciente para restaurar los dientes del paciente. Incluye materiales de base (Speedex® putty soft, Speedex® putty, Speedex® light body, Speedex® medium) y el activador universal (Speedex® Universal Activator). Tras mezclar a mano la base y el activador, los materiales Speedex forman pastas que se usan de forma individual o en combinación como material de impresión dental, normalmente junto con una cubeta de impresión estándar o individual y con técnicas de impresión convencionales.

Composición de Speedex Universal Activator

Activador con base de polisiloxano.
Color: verde

Campos de aplicación

Activador de Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium para crear impresiones dentales.

- Impresión preliminar para la técnica de impresión de corrección.
- Impresión anatómica en la técnica de mezcla simultánea.
- Impresiones para los modelos de estudio, modelos de ortodoncia, llaves y aislamiento protector de los dientes durante el ajuste de la prótesis.
- Material de corrección para la técnica de impresión
- Material inyectable en la técnica de dos fases
- Material inyectable para rebase

Contraindicaciones

- No usar en caso de alergias conocidas a los ingredientes de los materiales de impresión Speedex.
- Los dientes con movilidad se pueden debilitar más o extraer tomando una impresión.
- No se permite combinar este material con materiales de impresión de otros fabricantes.

Instrucciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

- Speedex Universal Activator puede irritar los ojos, las vías respiratorias y la piel.
- Las impresiones que han entrado en contacto con la mucosa oral pueden estar contaminadas. Tenga en cuenta las instrucciones para la desinfección.
- Para suministro exclusivo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso de Speedex antes de utilizar el producto.

NOTA

- Contiene nanomateriales (partículas adheridas)

Efectos secundarios/interacciones

No se conocen reacciones perjudiciales ni efectos secundarios en pacientes o para el personal de la clínica.

Grupo de usuarios/pacientes

Solo debe utilizar los materiales de impresión Speedex en la boca del paciente el personal especializado, como dentistas y auxiliares dentales con formación específica. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

USO ADECUADO

La dosificación de Speedex Universal Activator varía según la combinación de materiales de base Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Encontrará información detallada sobre la aplicación en las instrucciones de uso de los materiales de base (desde 2019). Asegúrese de cerrar los tubos inmediatamente después de su uso.

Método de dosificación del Activator con Speedex putty/putty soft:

Dosifique Speedex putty/putty soft con la cuchara dosificadora (rasa) incluida. Eche el material en la palma de la mano. Por cada cucharada, presione el borde de la cuchara una vez en el material de la mano. Aplique una línea de Speedex Universal Activator alrededor del diámetro del círculo.

Método de dosificación del Activator con Speedex light body y medium:

Dispense dos líneas iguales de Speedex Universal Activator y Speedex light body/medium en un bloque de mezcla.

⚠ Tome las siguientes medidas de precaución cuando trabaje con el Speedex Universal Activator:

- Se recomienda el uso de gafas de protección. En caso de contacto con los ojos, aclárelos inmediatamente con agua y consulte a un oftalmólogo.
- Evite el contacto directo con la piel.
- Utilice siempre guantes protectores para trabajar (se recomienda usar guantes de vinilo).
- No trague ni ingiera el producto.

Métodos de prueba para la aplicación correcta

El exceso de material necesita mucho más tiempo para fraguar a una temperatura ambiente que en la boca del paciente. Por lo tanto, compruebe introralmente si el material está fraguado antes de sacar la cubeta de la boca. Si con la prueba de presión manual no queda una marca en el material de impresión una vez transcurrido el tiempo especificado en el capítulo sobre dosificación, puede sacar la impresión de la boca del paciente. Pero si queda una marca visible, el material todavía no está endurecido del todo.

Caducidad y conservación

- Fecha de caducidad: Consulte el embalaje primario
- Temperatura de almacenamiento: 15-23 °C/59-73 °F
- Humedad relativa: 50 % ± 10 %
- Una vez abierto, consumir en tres meses

Evite las exposiciones a los rayos solares directos o cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura. Cierre el tubo inmediatamente después de su uso.

Eliminación

Los materiales de impresión Speedex pueden desecharse en pequeñas cantidades junto con los residuos domésticos. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país.

Obligación de notificación

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante, así como a las autoridades competentes.

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