

# Speedex Universal Activator

## Instruções de utilização

PT

Leia atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto. Guardar para consulta posterior.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Speedex é um material para impressão de dois componentes à base de polissiloxanos por condensação. 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.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

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.

### COMPOSIÇÃO

Ativador à base de polissiloxano.  
Cor: verde

### INDICAÇÕES

Ativador para Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium para a criação de impressões dentárias

- Impressão primária na técnica de impressão corretiva
- 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.
- 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

- 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 desinfecção
- Fornecido apenas a dentistas e laboratórios dentários ou de acordo com as instruções destes
- 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

O produto só deve ser usado por profissionais na área da odontologia. Indicado para todos os grupos de pacientes, incluindo crianças, idosos e grávidas.

### UTILIZAÇÃO DEVIDA

A dosagem de Speedex Universal Activator depende da combinação dos materiais de base de Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Para mais informações sobre a aplicação, consultar as instruções de utilização dos materiais de base (a partir de 2019). Fechar as bisnagas imediatamente após a utilização.

### Método de dosagem do ativador com Speedex putty/putty soft:

Dosar Speedex putty/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.

### Método de dosagem do ativador com Speedex light body e medium

Dispensar Speedex Universal Activator e Speedex light body/medium num bloco de mistura em dois cordões iguais.

⚠ 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, enxaguar-lhes 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).
- Evitar a inalação ou a ingestão.

### 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.

### DURABILIDADE/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 a bisnaga imediatamente após a utilização.

### ELIMINAÇÃO

Eliminação de resíduos de acordo com a legislação aplicável. Pode aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Pode ser eliminado juntamente com resíduos domésticos em conformidade com os regulamentos oficiais em articulação com as empresas de eliminação de resíduos aprovadas e com as autoridades responsáveis. (Elimine apenas embalagens completamente vazias.)

### OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

No caso improvável de inalação, ingestão, contacto com os olhos ou incidentes do género, procurar imediatamente ajuda médica de um especialista para mitigar eventuais malefícios.

SAFETY DATA SHEET  
www.coltene.com



### GLOSSARY

	Consult instructions for use
	Keep away from sun light
	Keep dry
	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
	Importer
	Reference Number

### COLTENE International Dental Group

Dent4You AG  
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by  
Coltene/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten

Customer Center  
service@coltene.com

COLTENE