REV-02-2023 30004701 02.23-A

Speedex Universal Activator

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**
- 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 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE

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 Universal Activator
Ativador à base de polissiloxano.
Tonalidade: 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
⚠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.

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:
Dosear 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, 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

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 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 a bisnaga 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.

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