

# 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

#### 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



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



Reference Number

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
T +41 71 757 5300  
F +41 71 757 5301  
info.ch@coltene.com

 COLTENE

# Speedex Universal Activator

## Instrukcja użycia

PL

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.

### Opis produktu

Speedex® to dwuskładnikowa masa wyciskowa na bazie polisiloksanów typu kondensacyjnego. Produkt Speedex jest przeznaczony do rejestracji aktualnej sytuacji fizycznej jamy ustnej pacjenta („dentystyczna masa wyciskowa”) w celu naprawy, zmiany kształtu lub uzupełnienia uzębienia pacjenta. Obejmuje masy bazowe (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) i aktywator uniwersalny (Speedex® Universal Activator). Po ręcznym wymieszaniu bazy i aktywatora masy Speedex, tworzona jest pasta, którą stosuje się indywidualnie lub w połączeniu jako stomatologiczną masę wyciskową, zazwyczaj przy użyciu standardowych, dostępnych w handlu lub indywidualnych łyżek wyciskowych oraz konwencjonalnymi technikami wykonywania wycisków.

### Skład produktu Speedex Universal Activator

Aktywator na bazie polisiloksanu.  
Odcień: zielony

### Wskazania

Aktywator do mas Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium do wykonywania wycisków

- Pierwszy wycisk do techniki wycisku korekcyjnego
- Wycisk typu „pick-up” w technice wycisku jednoczasowego dwuwarstwowego
- Wyciski do modeli orientacyjnych, ortodontycznych, klucze i materiał izolacyjny do zębów podczas dopasowywania protez
- Materiał korekcyjny do techniki wycisku korekcyjnego
- Materiał nośnikowy do techniki wycisku dwufazowego
- Masa wyciskowa do podścielania

### Przeciwwskazanie

- Nie stosować w przypadku stwierdzonych alergii na składniki mas wyciskowych Speedex
- Zęby rozchwiane mogą ulec dalszemu rozchwianiu lub ekstrakcji wskutek pobrania wycisku
- Łączenie mas z masami wyciskowymi innych producentów nie jest dozwolone

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt Speedex Universal Activator może powodować podrażnienie oczu, narządów oddechowych i skóry
- Wyciski mające styczność z błoną śluzową jamy ustnej mogą być zanieczyszczone. Przestrzegać instrukcji dezynfekcji
- Sprzedaż wyłącznie lekarzom dentystom i laboratoriom dentystycznym lub na ich polecenie
- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia produktu Speedex

### Działania niepożądane / Oddziaływanie z innymi środkami

Nie stwierdzono szkodliwego działania ani efektów ubocznych u pacjentów i (lub) personelu stomatologicznego.

### Grupa użytkowników / pacjentów

Stosowanie mas wyciskowych Speedex w jamie ustnej pacjenta może być przeprowadzane wyłącznie przez personel fachowy, taki jak lekarze dentyści i asystenci dentyści o specjalnych kwalifikacjach. Produkt odpowiedni dla wszystkich grup pacjentów.

### PRAWIDŁOWE UŻYCIĘ

Dozowanie produktu Speedex Universal Activator jest różne w zależności od kombinacji mas bazowych Speedex (Speedex putty; Speedex putty soft; Speedex light body; Speedex medium). Szczegółowe informacje dotyczące aplikacji można znaleźć w instrukcji użycia mas bazowych (od 2019). Upewnić się, że tuby zostaną zamknięte niezwłocznie po użyciu.

### Metoda dozowania Activator z produktem Speedex putty/putty soft:

Produkt Speedex putty/putty soft należy odmierzać dołączoną łyżeczką do odmierzania (usunąć nadmiar). Rozprowadzić masę na dłoń. Dla każdej łyżeczki do odmierzania jednokrotnie wcisnąć krawędź łyżeczki w masę na dłoń. Nanieść jedną długość pasma produktu Speedex Universal Activator na średnicę koła.

### Metoda dozowania Activator z produktem Speedex light body i medium

Wydzielić produkty Speedex Universal Activator i Speedex light body/medium na bloczek do mieszania w dwóch równych pasmach.

⚠ Podczas pracy z produktem Speedex Universal Activator należy zachować następujące środki ostrożności:

- Zaleca się stosowanie okularów ochronnych. W przypadku styczności z oczami należy przemyć je natychmiast wodą i zasięgnąć pomocy lekarza okulisty
- Unikać bezpośredniej styczności ze skórą
- Podczas pracy należy zawsze nosić rękawiczki ochronne (zalecane są rękawiczki winylowe)
- Nie połykać ani nie spożywać

### Metody sprawdzenia prawidłowej aplikacji

Czas wiązania pozostałości materiału w temperaturze pokojowej jest znacznie dłuższy niż w jamie ustnej pacjenta. Z tego względu przed wyjęciem z jamy ustnej należy sprawdzić, czy masa jest całkowicie utwardzona. Jeśli ręczny test nacisku nie pozostawia śladu nacisku w masie wyciskowej po upływie czasu określonego w punkcie „Dawkowanie”, wycisk można wyjąć z jamy ustnej pacjenta. Jeśli jednak test pozostawia widoczny ślad ciśnienia w masie, masa nie jest jeszcze w pełni utwardzona.

### Okres przydatności do użycia i przechowywanie

- Termin ważności: patrz opakowanie bezpośrednio
- Temperatura przechowywania: 15-23°C / 59-73°F
- Wilgotność względna: 50% ± 10%
- Okres przydatności do użycia po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

Chronić przed ekspozycją na wysokie temperatury i działanie słońca. Unikać skrajnych wahań temperatur. Natychmiast po użyciu zamknąć tubę.

### Usuwanie

Masy wyciskowe Speedex można usuwać w małych ilościach razem z odpadami domowymi. Zastosowanie mogą mieć specjalne przepisy krajowe.

### Obowiązek zgłaszania

Wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z niniejszym produktem należy zgłaszać niezwłocznie producentowi oraz właściwemu urzędowi.

SAFETY DATA SHEET  
www.coltene.com



0123

### 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



Reference Number

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
T +41 71 757 5300  
F +41 71 757 5301  
info.ch@coltene.com

**COLTENE**

# 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.

### 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 Raumtemperatur 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



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



Reference Number

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
T +41 71 757 5300  
F +41 71 757 5301  
info.ch@coltene.com

**COLTENE**

# Speedex Universal Activator

## Návod k použití

CS

### Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

#### Popis výrobku

Speedex® je dvousložkový otiskovací materiál na bázi kondenzačních polysiloxanů. Speedex je určen pro zhotovení otisku aktuální fyzické situace v ústech pacienta („otiskovací hmota“) za účelem opravy, úpravy tvaru nebo rekonstrukce zubů pacienta. Řada zahrnuje materiály báze (Speedex® putty soft; Speedex® putty; Speedex® light body; Speedex® medium) a univerzální aktivátor (Speedex® Universal Activator). Po manuálním smíchání báze a aktivátoru vznikají z materiálů Speedex pasty, které lze používat samostatně nebo ve vzájemné kombinaci jako otiskovací hmotu, obvykle v kombinaci se standardními konfekčními nebo individuálními otiskovacími lžičkami za použití běžných otiskovacích technik.

#### Složení – Speedex Universal Activator

Aktivátor na bázi polysiloxanu.

Odstín: zelený

#### Indikace

- Aktivátor pro materiály Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium pro zhotovení dentálních otisků
- Základní otisk pro korekční otiskovací techniku
  - Zpřesňující otisk při použití techniky dvojho míchání
  - Otisky pro studijní modely, ortodontické modely, klíče a ochrannou izolaci zubů během upevňování zubních náhrad
  - Korekční materiál pro korekční otiskovací techniku
  - Injektážní materiál pro techniku dvoufázového otiskování
  - Otiskovací materiál podkládání

#### Kontraindikace

- Nepoužívejte v případě známých alergií na složky otiskovacích materiálů Speedex
- Uvolněné zuby se mohou při otiskování dále uvolnit nebo i extrahovat
- Kombinace s otiskovacími materiály od jiných výrobců nejsou přípustné

#### Bezpečnostní pokyny

##### ⚠VAROVÁNÍ

- Speedex Universal Activator může dráždit oči, dýchací orgány a pokožku
- Otisky, které přijdou do styku se sliznicí dutiny ústní, mohou být kontaminovány. Dodržujte pokyny k dezinfekci
- Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratorím nebo na základě jejich objednávky
- Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití materiálů Speedex

#### Nežádoucí účinky / interakce

Nejsou známy žádné škodlivé reakce nebo vedlejší účinky na pacienty a/nebo personál zubní ordinace.

#### Skupina uživatelů / pacientů

Otiskovací materiály Speedex v ústech pacienta smí používat pouze odborný personál, jako jsou zubní lékaři a stomatologičtí asistenti se speciální kvalifikací. Vhodné pro všechny skupiny pacientů.

#### SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ

Dávkování přípravku Speedex Universal Activator se liší v závislosti na kombinaci základních materiálů Speedex (Speedex putty, Speedex putty soft, Speedex light body, Speedex medium). Detailní informace o použití najdete v návodu k použití základních materiálů (z roku 2019). Tuby s materiálem po použití ihned uzavřete.

#### Způsob dávkování aktivátoru v kombinaci se Speedex putty/putty soft:

Dávkujte materiál Speedex putty/putty soft přiloženou odměrkou (přebytek seškrábněte). Rozetřete si materiál na dlaně ruky. Do každé odměrky tmelu na dlaně jednou obtiskněte okraj odměrky. Naneste jeden pruh Speedex Universal Activator v délce průměru odměrky.

#### Způsob dávkování aktivátoru v kombinaci se Speedex light body a medium

Odměřte Speedex Universal Activator a Speedex light body/medium na míchací blok ve dvou stejných prouzcích.

⚠ Při práci s materiálem Speedex Universal Activator dodržujte následující bezpečnostní opatření:

- Doporučuje se používání ochranných brýlí. V případě vniknutí do očí je okamžitě důkladně vy-

pláchněte vodou a poradte se s očním lékařem

- Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou
- Při práci vždy používejte ochranné rukavice (doporučujeme vinylové rukavice)
- Zabraňte spolknutí či požití

#### Způsoby testování správné aplikace

Zbytek materiálu potřebuje ke ztuhnutí při pokojové teplotě podstatně více času než v ústech pacienta. Před vyjmutím otisku je proto zapotřebí zkontrolovat, zda materiál v ústech zcela ztuhl. Pokud při manuální tlakové zkoušce nezůstane v otiskovacím materiálu po době uvedené v kapitole „Dávkování“ otisk, lze otisk z pacientových úst vyjmout. Pokud však při této zkoušce zůstane v materiálu viditelný otisk, není materiál ještě zcela vytvrzený.

#### Doba použitelnosti a uchování

- Datum expirace: viz hlavní obal
- Skladovací teplota: 15-23 °C / 59-73 °F
- Relativní vlhkost: 50 % ± 10 %
- Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

Chraňte před teplem a slunečním světlem. Vyhybejte se extrémnímu kolísání teplot. Po použití ihned uzavřete tubu.

#### Likvidace

Otiskovací materiály Speedex lze v malých množstvích likvidovat společně s komunálním odpadem. Mohou platit speciální národní směrnice a ustanovení.

#### Oznamovací povinnost

Veškeré závažné příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno neprodleně nahlásit výrobcí a příslušnému úřadu.

## 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



Reference Number

## Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
T +41 71 757 5300  
F +41 71 757 5301  
info.ch@coltene.com