

EN

ORTOPOLI is an acrylate for the fabrication of orthodontic appliances by using the spray-on technique and the cold curing.

Colour range: red, blue, yellow, colourless, fl. yellow, fl. orange, pink, green, indigo blue

Indications: Orthodontic appliance

DIRECTIONS FOR USE:

- Preparation: Attach the wires onto the model and soak it in water. Afterwards it has to be dried thoroughly.

- Spray/sprinkle technique: Wet the surface of the model with the help of a dripping-tube. Shake the powder thoroughly before use. With the help of a shaker apply a thin layer of powder on the model. Wet the powder with liquid. Continue applying alternating thin layers to the model until the desired thickness of the plate has been achieved.

- Polymerisation: After the spray/sprinkle procedure is finished, set the prepared model into the pressure vessel. The conditions of polymerisation are the following: water temperature 60°C, pressure 6 bar, polymerisation time 20 minutes.**

- Trimming: The orthodontic appliances, after the polymerisation, can be trimmed if necessary according to procedures common in dental laboratories.

- Repairs: Repairs are carried out with the use of Ortopoli. Add powder to the liquid in a ratio of 10 g powder : 6 ml liquid (ratio of volumes 2.5 : 1). Mix the powder and the liquid and apply the mixture in a thin layer on the damaged part of the orthodontic appliance. Continue applying alternating layers of powder and liquid as described beforehand, until the desired thickness of the plate has been achieved. The polymerisation is carried out according to the already described procedure.

Storage: Store at temperature 5-25°C. Avoid direct exposure to sun. Store in dry place.

Warning: Close container immediately after use. Do not use material after expiry date. Keep out of reach of children. Avoid direct contact between skin and uncured material as well as inhalation of the liquid. In case of known allergies or hypersensitivity to acrylic materials do not use the product. In case of severely immuno compromised patient, the doctor should decide and weigh the benefit/risk with regards to the individual patient. Due to lack of information regarding the safety of PMMA exposure for pregnant women, we advise to avoid using the device for pregnant women. The final use in this special group of patients should be weighed by the dentist according to risk/benefits ratio for each patient. In case that any serious incident has occurred in relation to the device it should be reported to the manufacturer (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) and the competent authority of the Member State, where the user is established.

Warning of liquid component: Liquid is highly flammable. Irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact. Keep container in a well ventilated place. Keep away from sources of ignition. NO smoking. Do not empty into drains. Take precautionary measures against static discharges.

Packaging:

Ortopoli powder, colourless 700g, dosing dispenser
Ortopoli liquid, coloured or colourless 500 ml
Ortopoli liquid, coloured 150 ml
(fl.yellow, fl.orange, indigo blue, green, pink)

BG

ORTOPOLI представлява акрилат за изработка на ортодонтиски апарати чрез техника на напръскване и студена полимеризация.

Цветови диапазон: червено, синьо, жълто, безцветно, фл. жълто, фл. оранжево, розово, зелено, индигово синьо

Показания: Ортодонтиски апарати

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

- Подготовка:* Закрепете телените елементи на модела и го наkisнете във вода. След това го подсушете щателно.

- Техника с напръскване/нанасяне:* Навлажнете повърхността на модела с помощта на пипета. Разклатете добре праха преди употреба. Посредством шейкър нанесете тънък слой прах по модела. Навлажнете праха с течност. Продължете да нанасяте тънки слоеве по модела до достигане на желаната дебелина на плаката.

- Полимеризация:* След завършване на процедурата по напръскване/нанасяне поставете подготовения модел в полимеризатора. Условиата на полимеризация са следните: температура на водата 60 °C, налягане 6 bar, време за полимеризация 20 минути.

- Обрязване:* При необходимост, след полимеризацията ортодонтиските апарати могат да бъдат обрязани посредством конвенционалните зъботехнически техники.

- Поправки:* Поправките се извършват с Ortopoli. Добавете прах към течността в съотношение 10 g прах : 6 ml течност (съотношение на смесване 2,5 : 1). Сместа от прах и течност се нанася на тънки слоеве върху повредената част на ортодонтия апарат. Продължете да нанасяте тънки слоеве прах и течност съгласно описанието по-горе до достигане на желаната дебелина на плаката. Полимеризацията се извършва съгласно горепосочената процедура.

Съхранение: Съхранявайте при температура 5 – 25 °C. Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина. Съхранявайте на сухо място.

Предупреждение: Затваряйте незабавно контейнера след употреба. Не използвайте материала след изтичане на срока на годност. Съхранявайте на недостъпно за деца място. Избягвайте пряк контакт на кожата с неполимеризиран материал, както и инхалиране на течността. Не използвайте изделието при наличие на анамnestични данни за алергии или свръхчувствителност към акрилни материали. При тежко имунокомпрометирани пациенти лекарят трябва да вземе решението и да претегли индивидуално риска спрямо ползата според пациента. Поради липсата на информация по отношение на безопасността на експозицията на PMMA за бременни жени не препоръчваме употреба на изделието при бременни жени. Решението за употреба при тази специална група пациенти трябва да се вземе от стоматолога въз основа на съотношението риск/полза за всеки пациент. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) и компетентния орган на държавата членка, в която пребивава потребителят.

Предупреждение във връзка с течния компонент: Течността е леснозапалима. Дразни очите, дихателната система и кожата. Може да причини сензитизация при контакт с кожата. Съхранявайте контейнера на добре приветливо място. Съхранявайте далеч от източници на запалване. Да НЕ се пуши. Да не се допуска изтичане в канализацията. Да се вземат предпазни мерки срещу статично електричество.

Указания за употреба: Извършете визуална проверка на течността. Ако установите утайка или гел в течността, я изхвърлете съобразно местното законодателство.

Опаковка:

Ortopoli прах, безцветен 700 g, дозатор
Ortopoli течност, цветна или безцветна 500 ml
Ortopoli течност, цветна 150 ml
(фл. жълта, фл. оранжева, индигово синя, зелена, розова).

DE

ORTOPOLI ist ein Acrylat für die Anfertigung von orthodontischen Apparaten durch die Sprüh/Streu-Technik und die Kaltpolymerisation.

Farbskala: rot, blau, gelb, farblos, fl. gelb, fl. rot, pink, grün, indigo blau

Indikationen: Orrthodontische Apparate

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Vorbereitung: Drahtelemente werden auf dem Gipsmodell a n gebracht. Dieses wird im Wasser eingeweicht und dann gut abgetrocknet.

- Sprüh-/Streutechnik: Die Oberfläche des Modells wird mit Hilfe einer Pipette mit Flüssigkeit befeuchtet. Das Pulver muß vor dem Gebrauch gut durchgeschüttelt werden. Mit Hilfe des Schüttelbechers wird eine dünne Schicht Pulver auf das Modell aufgetragen. Danach wird das Pulver mit Flüssigkeit benetzt. Dieses Verfahren wird in dünnen Schichten so lange wiederholt, bis die gewünschte Plattendicke erreicht ist.

- Polymerisation:** Nacn beendetem Verfahren der Sprüh / Streutechnik wird das vorbereitete Modell in den Polymerisator eingelegt. Die Bedingungen der Polymerisation sind die folgenden: Wassertemperatur 60°C, Druck 6 bar, Polymerisationszeit 20 Minuten.

- Zurichten: Bei Bedarf wird nach der Polymerisation der orthodontische Apparat mit den üblichen zahntechnischen Verfahren bearbeitet.

- Reparaturen: Reparaturen werden mit Ortopoli ausgeführt. Der Flüssigkeit wird das Pulver im Verhältnis 10 g Pulver zu 6 ml Flüssigkeit (Volumenverhältnis 2,5:1) hinzugegeben. Die Flüssigkeit und das Pulver werden zusammengemischt und in dünnen Schichten auf den beschädigten Teil des orthodontischen Apparates aufgetragen. Danach werden abwechselnd die Flüssigkeit und das Pulver aufgetragen, und zwar so wie es in der Sprüh-/Streutechnik beschrieben ist, bis die gewünschte Plattendicke erreicht ist. Die Polymerisation wird nach dem oben beschriebenen Verfahren durchgeführt.

Lagerung: Bei Temperatur 5-25°C sowie vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. An einem trockenen Ort lagern.

Hinweise: Die Behälter gleich nach dem Gebrauch schließen. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Vor Kindern geschützt lagern. Zulangen Hautkontakt mit dem unpolymerisierten Material und das Einatmen der Flüssigkeit vermeiden. Bei bekannten Allergien oder Überempfindlichkeit gegen Acrylmaterialien das Produkt nicht verwenden. Im Falle eines stark immunsupprimierten Patienten sollte der Arzt entscheiden und den Nutzen / das Risiko in Bezug auf den einzelnen Patienten abwägen. Aufgrund fehlender Informationen zur Sicherheit der PMMA-Exposition von Schwangeren empfehlen wir, die Verwendung des Produktes für Schwangere zu vermeiden. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dies dem Hersteller (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer niedergelassen ist.

Gefahrenhinweise für Flüssigkeitskomponente: Die Flüssigkeit ist leicht entzündlich. Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut. Kann Überempfindlichkeit bei Hautkontakt verur sachen. An einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Vorkehrungen gegen statische Elektrizität beachten.

Verpackung:

Ortopoli Pulver, farblos 700g
Dosierspender Ortopoli Flüssigkeit, gefärbt oder farblos 500 ml
Ortopoli Flüssigkeit, gefärbt 150 ml
(fl. gelb, fl. rot, pink, grün, indigo blau)

FR

ORTOPOLI est un acrylate destiné à la fabrication d'appareils orthodontiques au moyen de la technique de pulvérisation et la polymérisation à froid.

Palette de teintes : rouge, bleu, jaune, incolore, jaune fl., orange fl., rose, vert, bleu indigo

Indications : Appareil orthodontique

MODE D'EMPLOI :

- Préparation : Attacher les fils sur le modèle et le plonger dans l'eau. Il convient ensuite de bien le sécher.

- Technique de pulvérisation/d'aspersion : Humidifier la surface du modèle avec un tube d'écoulement. Bien secouer la poudre avant utilisation. À l'aide d'une saupoudreuse, appliquer une fine couche de poudre sur le modèle. Humidifier la poudre avec le liquide. Poursuivre l'application en alternant des couches fines sur le modèle jusqu'à obtenir l'épaisseur de plaque souhaitée.

- Polymérisation : Une fois la procédure de pulvérisation/d'aspersion achevée, placer le modèle préparé dans l'appareil sous pression. Les conditions de polymérisation sont les suivantes : température de l'eau 60 °C, pression 6 bars, temps de polymérisation 20 minutes.**

- Ajustage : Après la polymérisation, les appareils orthodontiques peuvent être ajustés, le cas échéant, conformément aux procédures qui ont cours dans les laboratoires dentaires.

- Réparations : Les réparations sont effectuées avec Ortopoli. Ajouter la poudre au liquide dans un rapport de 10 g de poudre : 6 ml de liquide (rapport des volumes : 2,5:1). Mélanger la poudre et le liquide, puis appliquer le mélange en une couche fine sur la partie endommagée de l'appareil orthodontique. Poursuivre l'application en alternant des couches de poudre et de liquide comme décrit précédemment, jusqu'à obtenir l'épaisseur de plaque souhaitée. La polymérisation se déroule conformément à la procédure déjà décrite.

Stockage : Stocker à une température comprise entre 5 et 25 °C. Éviter l'exposition directe à la lumière solaire. Stocker dans un endroit sec.

Avertissement : Refermer le conteneur immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser le matériau après la date limite d'utilisation. Tenir hors de portée des enfants. Éviter le contact direct entre la peau et le matériau en cas d'allergies ou d'hypersensibilité connue(s) aux matériaux à base d'acrylique. En présence d'un patient sévèrement immuno-déprimé, le médecin doit décider et évaluer le rapport bénéfice/risque du patient en question. En raison de l'absence d'informations sur la sécurité de l'exposition au PMMA chez la femme enceinte, il est recommandé d'éviter d'utiliser ce dispositif dans cette population. L'utilisation finale dans ce groupe de patientes doit être évaluée par le médecin en fonction du rapport bénéfices/risques pour chaque patiente. Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur est établi.

Avertissement concernant le composant liquide : Le liquide est très inflammable. Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau Peut entraîner une sensibilisation par contact cutané Conserver le conteneur dans un endroit bien ventilé. Tenir à l'écart de toute source d'ignition. NE PAS fumer. Ne pas jeter dans les canalisations. Prendre les mesures de précaution contre les décharges statiques.

Emballage :

Ortopoli poudre, incolore 700 g, doseur
Ortopoli liquide, coloré ou incolore 500 ml
Ortopoli liquide, coloré 150 ml
(jaune fl., orange fl., bleu indigo, vert, rose).

EN-symbol BG-символ DE- Symbol FR-symbole HR- simbol IT- simbolo PL- symbol SL- simbol	EN – explanation BG – обяснение DE – Erläuterung FR – explication HR – obrazloženje IT – spiegazione PL – wyjaśnienie SL – interpretacija		EN - use-by date BG - срок на годност DE – Haltbarkeitsdatum FR – utiliser par date HR – rok upotrebe IT – Usare entro la data PL – data ważności SL – rok uporabe
COLOUR	EN - colour BG - цвят DE – Farbe FR – Couleur HR – boja IT – colore PL – kolor SL – barva		EN – consult instructions for use BG – консултирайте се с инструкциите за употреба DE – Gebrauchsanweisungen lesen FR – consulter les instructions d'utilisation HR – pogledajte upute za uporabu IT – consultare le istruzioni per l'uso PL – zapoznać się z instrukcją użycia SL – prebrati navodila za uporabo
REF	EN - catalog number BG – каталoгoв номер DE – Katalognummer FR – numéro de catalogue HR – kataloški broj IT – numero di catalogo PL – Numer katalogu SL – kataloška številka		EN – upper limit of temperature BG – горна граница на температурата DE – Obergrenze der Temperatur FR – limite supérieure de température HR – gornja granica temperature IT – gornia superiore di temperatura PL – górna granica temperatury SL – zgornja meja temperature
LOT	EN – batch code BG – партиен код DE – Batch-Code FR – code du lot HR – batch kod IT – codice lotto PL – kod partii SL – šaržna številka		EN – keep away from sunlight BG – пази от слънчева светлина DE – von Sonnenlicht fernhalten FR – tenir à l'écart du soleil HR – držati podalje od sunčeve svjetlosti IT – tenere lontano dalla luce solare PL – trzymaj się z dala od światła słonecznego SL – ne izpostavljajte sončni svetlobi
MD	EN – medical device BG – медицинско изделие DE – medizinisches Gerät FR – dispositif médical HR – Medicinski uređaj IT – dispositivo medico PL – urządzenie medyczne SL – medicinski pripomoček		EN – caution BG – внимание DE – Vorsicht FR – mise en garde HR – Oprez PL – attenzione SL – previdnost
	EN - manufacturer BG - производител DE – Hersteller FR – fabricant HR – proizvođač IT – produttore PL – producent SL – proizvajalec		EN – pictogram GHS02: Flame BG – pictograma GHS02: Пламък DE – Piktogramm GHS02: Flamme FR – pictogramme GHS02: Flamme HR – piktogram GHS02: Plamen IT – piktogramma GHS02: Fiamma PL – piktogram GHS02: Płomień SL – piktogram GHS02: Plamen
	EN - CE marking- with Notified body nr. BG - CE маркировка-с нотифицирана организация DE - CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle FR - Marquage CE avec organisme notifié HR - CE oznaka - s broj. prijavnog tijela IT - Marcatura CE-con Organismo Notificato PL - Certyfikacja CE-z jednostką notyfikowaną SL - Oznaka CE - s št. prijavljenega organa		EN – pictogram GHS07: Exclamation mark BG – pictograma GHS07: Възбудяващо знак DE – Piktogramm GHS07: Ausrufezeichen FR – pictogramme GHS07 : Point d'exclamation HR – piktogram GHS07: Uskliknik IT – pittogramma GHS07: Punto esclamativo PL – piktogram GHS07: wykrzyknik SL – piktogram GHS07: klicaj

HR

ORTOPOLI je akrilat za izradbu ortodontskih aparata tehnikom nasipavanja i hladnom polimerizacijom.

Boje: crvena, plava, žuta, bezbojna, Fl. žuta, fl. narandžasta, pink, zelena, indigo plava

Indikacije: ortodontski aparat

UPUTE ZA UPORABU:

➤ Priprava: Umetnemo žičane segmente. Gipsani model smočimo vodom i dobro posušimo.

➤ Tehnika nasipavanja: Površinu modela navlažimo tekućinom uz pomoć kapljike. Prah prije uporabe dobro protresemo te ga primjerenom posudicom za nasipavanje (dozatorom) nanesimo na mudel u tankom sloju. Nakom toga ga smočimo tekućinom. Postupak opetujemo tankim zaporednim slojevima, sve dok ne dostignemo potrebitu debljinu ploče.

➤ Polimerizacija: Poslije završena postupka nasipavanja umetnemo pripremljen model u aparat za polimerizaciju pod tlakom. Uvjeti polimerizacije su: temperatura vode 60°C, tlak 6 bar, vrijeme polimerizacije 20 minuta.

➤ Obrada : Nakom polimerizacije, ukoliko je to potrebno, ortodontski aparat obradimo uobičajenim postupkom.

➤ Reparature: Reparature obavimo Ortopolijem . Tekućini dodamo prah u omjeru 10 g praha i 6ml tekućine (zapreminski omjer 2,5 : 1), promiješamo i u tankom sloju nanesimo na oštećeni dio ortodontskog aparata. Nadalje izmjenično nanašamo tekućinu i prah, kao što je to opisano pri tehnici nasipavanja, sve dok ne postignemo potrebitu debljinu ploče. Polimerizaciju obavimo prema već opisanu postupku

Skladištenje: Čuvati na temperaturi 5-25°C, zaštićenog od izravnih sunčevih zraka. Čuvajte na suhom mjestu.

Pozor: Posudu zatvoriti odmah nakon uporabe. Ne uporabljati nakon isteka datuma uporabe. Čuvati van dosega dječjih ruku. Izbjegavati duži doticaj kože s nepolimeriziranim materialom te udisanje tekućine. U slučaju poznatih alergija ili preosjetljivosti na akrilne materijale nemojte koristiti proizvod. U slučaju ozbiljno imunokompromitiranog pacijenta, liječnik bi trebao odlučiti i odmjeriti korist / rizik u odnosu na pojedinog pacijenta. Zbog nedostatka informacija o sigurnosti izloženosti PMMA, trudnicama savjetujemo izbjegavanje korištenja proizvoda za trudnice. Konačnu upotrebu u ovoj posebnoj skupini pacijenta trebao bi izvagati stomatolog prema omjeru rizika / koristi za svakog pacijenta. U slučaju bilo kojeg ozbiljnog incidenta koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik osnovan.

Upozorenja o sigurnosti glede tekućine: Tekućina je lako zapaljiva. Draži oči, respiratorni sustav i kožu. U doticaju s kožom mogu nastupiti alergije. Čuvati u zračnoj prostoriji. Čuvati van dosega paljenja. Pušenje zabranjeno. Ne izljevati u kanalizaciju. Poštivati mjere glede statičke elektrike

Pakiranje:

Ortopoli prah, bezbojni 700 g, odmjerna posudica
Ortopoli tekućina, obojena ili bezbojna 500 ml
Ortopoli tekućina, obojena 150 ml
(fl. žuta, fl. narandžasta, pink, zelena, indigo plava)

IT

ORTOPOLI è un acrilato per la produzione di apparecchi ortodontici mediante tecnica a spruzzo e polimerizzazione a freddo.

Colori: rosso, blu, giallo, incolore, giallo fl., arancio fl., rosa, verde, indaco

Indicazioni: apparecchi ortodontici

ISTRUZIONI PER L'USO:

➤ Preparazione: Attaccare i fili al modello e immergerlo in acqua. Dopo asciugare perfettamente.

➤ Tecnica a spruzzo: Bagnare la superficie del modello servendosi di una pipetta. Agitare bene la polvere prima dell'uso. Con l'aiuto dello spargitore cospargere il modello con uno strato sottile di polvere. Bagnare la polvere con del liquido. Continuare l'applicazione alternando sottili strati di polvere sul modello fino a che la piastra abbia raggiunto lo spessore desiderato.

➤ Polimerizzazione: Terminata questa procedura, collocare il modello così preparato nel polimerizzatore. Le condizioni per la polimerizzazione sono le seguenti: temperatura dell'acqua 60°C, pressione 6 bar, tempo di polimerizzazione 20 minuti.

➤ Finitura: Gli apparecchi ortodontici dopo la polimerizzazione possono essere rifiniti, se necessario, secondo le procedure usuali nei laboratori dentali.

➤ Riparazioni: Eseguire le riparazioni con Ortopoli. Aggiungere polvere al liquido nel rapporto di 10 g di polvere: 6 ml di liquido (rapporto volumetrico 2,5: 1). Miscelare la polvere e il liquido e applicare la miscela in uno strato sottile sulla parte danneggiata dell'apparecchio ortodontico. Continuare l'applicazione alternando strati di polvere e liquido come descritto sopra fino a che la piastra abbia raggiunto lo spessore desiderato. Eseguire la polimerizzazione secondo la procedura già descritta.

Conservazione: Conservare a 5-25°C. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Conservare in luogo asciutto.

Avvertenza: Chiudere il contenitore subito dopo l'uso. Non usare il materiale dopo la data di scadenza. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto diretto della cute con il materiale non polimerizzato; evitare di inalare il liquido. Non usare il prodotto in caso di allergie o ipersensibilità note ai materiali acrilici. Nel caso di pazienti con sistema immunitario gravemente compromesso, il medico deve decidere soppesando i benefici e i rischi per il singolo paziente. A causa della mancanza di informazioni riguardanti la sicurezza del PMMA in gravidanza, consigliamo di evitare l'uso del dispositivo su donne in gravidanza. L'uso finale su questo gruppo speciale di pazienti deve essere valutato dall'odontoiatra in base al rapporto benefici/rischi per ciascuna paziente. In caso di gravi incidenti in relazione al dispositivo, questi devono essere riferiti al fabbricante (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore.

Avvertenze sul componente liquido: Il liquido è altamente infiammabile. Irritante per gli occhi, il sistema respiratorio e la cute. Può causare sensibilizzazione per contatto con la cute. Tenere il recipiente in un luogo ben ventilato. Tenere lontano da fonti di accensione. VIETATO fumare. Non svuotare negli scarichi. Adottare precauzioni contro le scariche di elettricità statica.

Confezione:
Ortopoli polvere, incolore 700g, dosatore
Ortopoli liquido, colorato o incolore 500 ml
Ortopoli liquido, colorato 150 ml
(giallo fl., arancio fl., indaco, verde, rosa).

PL

ORTOPOLI jest akrylanem do wykonywania aparatów ortodontycznych techniką natryskową i metodą utwardzania na zimno.

Gama kolorów: czerwony, niebieski, żółty, bezbarwny, zap. żółty, zap. pomarańczowy, różowy, zielony, błękit indygo

Wskazania: Aparat ortodontyczny

INSTRUKCJA STOSOWANIA:

➤ Przygotowanie: Przycmocować druty do modelu i namoczyć go w wodzie. Następnie należy dokładnie wysuszyć.

➤ Technika natryskowa/zraszania: Zwilżyć powierzchnię modelu rurką kapiącą. Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć proszek. Za pomocą wstrząsarki nanieść cienką warstwę proszku na model. Zwilżyć proszek płynem. Kontynuować nakładanie naprzemiennie cienkich warstw na model, aż do uzyskania pożądanej grubości płyty.

➤ Polimeryzacja: Po zakończeniu procedury natryskiwania / zraszania należy umieścić przygotowany model w naczyniu ciśnieniowym. Warunki polimeryzacji są następujące: temperatura wody 60°C, ciśnienie 6 bar, czas polimeryzacji 20 minut.

➤ Wykańczanie: Aparaty ortodontyczne po polimeryzacji można w razie potrzeby wykończyć zgodnie z procedurami stosowanymi w laboratoriach dentystycznych.

➤ Naprawy: Naprawy wykonuje się przy użyciu Ortopoli. Dodać proszek do płynu w proporcjach 10 g proszku : 6 ml płynu (proporcje objętości 2,5 : 1). Wymieszać proszek z płynem i nanieść cienką warstwą na uszkodzoną część aparatu ortodontycznego. Kontynuować nakładanie naprzemiennie warstw proszku i płynu w sposób opisany powyżej, aż do uzyskania pożądanej grubości płyty. Polimeryzację przeprowadza się zgodnie z opisaną wyżej procedurą.

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze 5-25°C. Unikać bezpośredniej ekspozycji na słońce. Przechowywać w suchym miejscu.

Ostrzeżenie: Natychmiast po użyciu zamknąć pojemnik. Nie używać materiału po upływie terminu ważności. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Unikać bezpośredniego kontaktu skóry z nieutwardzonym materiałem, jak również wdychania płynu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzonych alergii lub nadwrażliwości na materiały akrylowe. W przypadku pacjentów z ciężkim upośledzeniem odporności lekarz powinien podjąć decyzję i rozważyć stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do danego pacjenta. Ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa narażenia na PMMA dla kobiet w ciąży radzimy unikać stosowania wyrobu u kobiet w okresie ciąży. Ostateczne zastosowanie w tej szczególnej grupie pacjentów powinno być rozważone przez lekarza stomatologa w zależności od stosunku ryzyka do korzyści dla danego pacjenta. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem należy go zgłosić producentowi (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę.

Ostrzeżenie dotyczące komponentu płynnego:

Płyn jest wysoce łatwopalny. Działa drażniąco na oczy, układ oddechowy i skórę. Może powodować uczulenie po kontakcie ze skórą. Pojemnik należy przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. NIE palić. Nie wprowadzać do kanalizacji. Zastosować środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.

Opakowanie:
Proszek Ortopoli, bezbarwny 700 g, dozownik
Płyn Ortopoli, kolorowy lub bezbarwny 500 ml
Płyn Ortopoli, kolorowy 150 ml
(zap. żółty, zap. pomarańczowy, błękit indygo, zielony, różowy).

SI

ORTOPOLI je akrilat za izdelavo ortodontskih aparatov s tehniko nasipanja in hladno polimerizacijo

Barva: rdeča, modra, rumena, brezbarvna, fl. rumena, fl. oranžna, roza, zelena, indigo modra

Področja uporabe: ortodontski aparat

NAVODILA ZA DELO:

➤ Priprava: Priidrimo žične elemente. Mavčni model prepojimo z vodo in ga dobro posušimo.

➤ Tehnika nasipanja: Površino modela navlažimo s tekočino s pomočjo kapalke. Prah pred uporabo dobro pretresemo. S pomočjo posodice za nasipanje nanesimo na model tanko plast prahu. Nato prah omočimo s tekočino. Postopek ponavljamo v tankih in zaporednih plasteh, dokler ne dosežemo želene debeline plošče.

➤ Polimerizacija: Po končanem postopku nasipanja vstavimo pripravljen model v aparat za polimerizacijo pod pritiskom. Pogoji polimerizacije so: temperatura vode 60°C, pritisk 6 bar, čas polimerizacije 20 min.

➤ Obdelava: Po polimerizaciji po potrebi obdelamo ortodontski aparat z običajnimi zobotehničnimi postopki.

➤ Reparature: Reparature opravimo z Ortopolijem. Tekočini dodamo prah v razmerju 10 g prahu in 6 ml tekočine (volumsko razmerje 2,5 : 1). Tekočino in prah zmešamo in nanesimo v tankem sloju na poškodovani del ortodontskega aparata. Nato nadaljujemo z izmeničnim nanašanjem tekočine in prahu, kot je opisano pri tehniki nasipanja, dokler ne dosežemo željene debeline plošče. Polimerizacijo opravimo po že opisanem postopku.

Skladiščenje: Hrani pri temperaturi 5-25°C, zaščiteno pred direktnimi sončnimi žarki. Hraniti na suhem mestu.

Opozorila: Posode zapri takoj po uporabi. Ne uporabljaj po poteku datuma uporabe. Hrani zunaj dosega otrok. Izogibaj se daljšemu kožnemu stiku z nepolimeriziranim materialom in vdihavanju tekočine. V primeru znanih alergij ali preobčutljivosti na akrilne materiale izdelka ne uporabljajte. Pri bolnikih z močno oslajbljenim imunskim sistemom svetujemo, da zdravnik preceni tveganje/korist pri uporabi proizvoda. Zaradi pomanjkanja informacij o varnosti izpostavljenosti PMMA pri nosečnicah svetujemo, da se izognete uporabi izdelka za nosečnice. Končno uporabo pri tej posebni skupini pacientov mora zobozdravnik pretehtati glede na razmerje med tveganjem in koristmi za vsak primer posebej. V primeru resnih težav v zvezi z uporabo izdelka naj se to sporoči proizvajalcu (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik sedež.

Varnostna opozorila za tekočino: Tekočina je lahko vnetljiva. Draži oči, dihalni sistem in kožo. Lahko povzroči preobčutljivost ob stiku s kožo. Hrani v zračnem prostoru. Hrani ločeno od virov vžiga. Kajenje prepovedano. Ne izliva v kanalizacijo. Upoštevaj ukrepe proti statični elektriki.

Pakiranje:
Ortopoli prah, brezbarven 700g, posodica za nasipanje
Ortopoli tekočina, obarvana ali brezbarvna 500 ml
Ortopoli tekočina, obarvana 150 ml
(fl. rumena, fl. oranžna, roza, zelena, indigo modra).

EN-symbol BG-символ DE- Symbol FR-symbole HR- simbol IT-simbolo PL-symbol SL- simbol	EN – explanation BG – обяснение DE – Erklärung FR – explication HR – objašnjenje IT – spiegazione PL – wyjaśnienie SL – interpretacija		EN - use-by date BG – срок на разпocht DE – Haltbarkeitsdatum FR – utiliser par date HR – rok uporabe IT – Usare entro la data PL – data ważności SL – rok uporabe
COLOUR	EN- colour BG – цвят DE – Farbe FR – Couleur HR – boja IT – colore PL – kolor SL – barva		EN – consult instructions for use BG – консултирайте се с инструкциите за употреба DE – Gebrauchsanweisung konsultieren FR – consulter les instructions d'usage IT – consultare le istruzioni per l'uso PL – zapoznać się z instrukcją użycia SL – prebrati navodila za uporabo
REF	EN - catalog number BG – каталoжен номер DE – Katalognummer FR – numéro de catalogue HR – kataloški broj IT – numero di catalogo PL – Numer katalogu SL – kataloška številka		EN – upper limit of temperature BG – горна граница на температура DE – Obergrenze der Temperatur FR – limite supérieure de température HR – gornja granica temperature IT – limite superiore di temperatura PL – górna granica temperatury SL – zgornja meja temperature
LOT	EN – batch code BG – партиен код DE – Batch-Code FR – code du lot HR – batch kod IT – codice lotto PL – kod partii SL – šaržna številka		EN – keep away from sunlight BG – надалеко от слънчева светлина DE – von Sonnenlicht fernhalten FR – tenir à l'écart du soleil HR – držati podaleko od sunčeve svjetlosti IT – tenere lontano dalla luce solare PL – trzymaj się z dala od światła słonecznego SL – ne izpostavljajte sončni svetlobi
MD	EN – medical device BG – медицинско изделие DE – medizinisches Gerät FR – dispositif médical HR – Medicinski uređaj IT – dispositivo medico PL – Urządzenie medyczne SL – medicinski pripomoček		EN – caution BG – Внимание DE – Vorsicht FR – mise en garde HR – Oprez IT – attenzione PL – ostrożność SL – previdnost
	EN- manufacturer BG – производител DE – Hersteller FR – fabricant HR – proizvođač IT – produttore PL – producent SL – proizvajalec		EN – pictogram GHS02: Flame BG – pictograma GHS02: Пламък DE – Piktogramm GHS02: Flamme FR – pictogramme GHS02: Flamme HR – piktogram GHS02: Plamen IT – pittogramma GHS02: Fiamma PL – piktogram GHS02: Płomień SL – piktogram GHS02: Plamen
	EN – CE marking with Notified body nr. BG – CE маркировка с нотифициран орган №. DE – CE-Kennzeichnung mit benachteiligtem Stellen. FR – Marquage CE avec organisme notifié nr. HR – CE oznaka - s br. prijavnog tijela IT – Marcatura CE-con Organismo Notificato nr. PL – Oznaczenie CE-z jednostką notyfikowaną nr. SL – Oznaka CE - s št. priglasenega organa		EN – pictogram GHS07: Exclamation mark BG – пиктограма GHS07: Увиевтелен знак DE – Piktogramm GHS07: Ausrufezeichen FR – pictogramme GHS07 : Point d'exclamation HR – piktogram GHS07: Usklidnik IT – pittogramma GHS07: Punto esclamativo PL – piktogram GHS07: wykrzyknik SL – piktogram GHS07: klicaj