

EN

POLITRAY is an acrylate for the fabrication of individual impression trays by using the cold curing.

Indications: individual impression tray

DIRECTIONS FOR USE

- Preparation: In order to cover the undercuts on the model wax is to be applied. The gypsum model is to be isolated by an isolating fluid.
- Mixing and fabrication of the individual impression tray: The recommended mixing ratio is 30 g powder : 10 ml liquid (ratio of volumes 3,5:1). Place the liquid into a mixing jar and add the powder little by little. In order to achieve a homogeneous mixture the liquid and the powder are to be mixed with a spatula for about 30 sec. The consistency of the mixture after that is suitable for the preparation of the impression tray (The mixture doesn't stick anymore and separates easily from the sides of the mixing jar). Knead the mixture, place it on the model and form the impression tray. Trim off all the excesses. The mixture at room temperature of 22°C can be handled for a period of 4,5 minutes. The working time is subject to the surrounding room temperature.
- **Polymerisation: At room temperature of 22°C the autopolymerisation of the individual impression tray mixture takes place in 30 minutes.**
- Trimming: After the polymerisation the impression tray is removed from the model and trimmed according to procedures common in dental laboratories

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 componente 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
Politray powder 350g, 700g
Politray liquid 150g, 500g

DE

POLITRAY ist ein Acrylat für die Anfertigung von individuellen Abdrucklöffeln durch die Kaltpolymerisation.

Indikationen: individuelle Abdrucklöffel

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Vorbereitung: Die unter sich gehenden Stellen auf dem Gipsmodell werden mit Wachs abgedeckt. Das Modell wird mit einem Isoliermittel isoliert.
- Mischen und Anfertigung des individuellen Abdrucklöffels: Es wird das Mischungsverhältnis 30 g Pulver zu 10 ml Flüssigkeit (Volumenverhältnis 3,5:1) empfohlen. Der Flüssigkeit im Anmischbecher wird langsam das Pulver hinzugegeben. Das Pulver und die Flüssigkeit werden dann mit der Spachtel ungefähr 30 Sekunden lang gemischt, so daß daraus eine homogene Masse entsteht. Nach dieser Zeit ist die Masse schon konsistent genug und für die Anfertigung des Abdrucklöffels geeignet (Die Masse klebt nicht mehr und löst sich leicht von der Becherwand). Die Masse wird durchgeknetet und auf das Modell gelegt, dann wird der Abdrucklöffel geformt. Die überflüssige Masse wird entfernt. Bei einer Raumtemperatur von 22°C ist die Masse 4,5 Minuten lang entsprechend konsistent, d.h. verarbeitungsfähig. Die Verarbeitungszeit der Masse hängt von der Raumtemperatur ab.
- **Polymerisation: Die Masse des individuellen Abdrucklöffels autopolymerisiert bei einer Raumtemperatur von 22°C in 30 Minuten.**
- Zurichten: Nach der Polymerisation wird der Abdrucklöffel aus dem Modell entfernt und mit den üblichen zahntechnischen Verfahren bearbeitet

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. Zu langen 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 verursachen. An einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von Zündquellen fernhalten. Rauchen verboten. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Vorkehrungen gegen statische Elektrizität beachten.

Verpackung
Politray Pulver 350g, 700g
Politray Flüssigkeit 150g, 500g

HR

POLITRAY je akrilat za izradbu individualnih funkcionalnih žlica hladnom polimerizacijom.

Indikacije: individualna funkcionalna žlica

UPUTE ZA UPORABU

- Priprava: Potkopana mjesta na gipsanom modelu obradimo voskom. Model izoliramo primjerenim izolacijskim lakom.
- Miješanje i obrada žlice: Preporučujemo omjer mješanja 30g praha i 10ml tekućine (zapreminski omjer 3,5:1). Tekućini u posudici za miješanje lagano dodajamo prah te lopaticom miješamo pribl. 30 s dok se masa ne homogenizira. Nakon toga vremena masa je dovoljno plastična i primjerena za obradu žlice (masa se više ne lijepi i lako se odvaja od stijenske posudice). Masu izgnječimo, položimo na model i oblikujemo žlicu; odvećnu masu odstranimo. Pri sobnoj temperaturi 22°C je masa primjereno plastična za rad 4,5 minuta. Odmjereno vrijeme ovisi o temperaturi prostorije.
- **Polimerizacija: Masa oblikovane žlice za posamična pacijenta samopolimerizira tijekom 30 minuta pri sobnoj temperaturi 22°C.**
- Obrada: Po končanoj polimerizaciji žlicu odstranimo iz modela te obradimo uobičajenim zubotehničkim postupcima.

Čuvanje 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 doseg dječjih ruku. Izbjegavati duži doticaj kože s nepolimeriziranim materijalom 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 materijalom treba prijaviti proizvođaču (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik registriran.

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 doseg paljenja. Pušenje zabranjeno. Ne izlijevati u kanalizaciju. Poštivati mjere glede statičke elektrike.

Pakiranje
Politray prah 350g, 700g
Politray tekućina 150g, 500g

IT

POLITRAY è un acrilato per la realizzazione di portaimpronte Individuali mediante polimerizzazione a freddo.

Indicazioni: portaimpronte individuali

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparazione: Applicare la cera per coprire i sottosquadri sul modello. Isolare il modello in gesso con un fluido isolante.
- Miscelazione e realizzazione del portaimpronte individuale: Il rapporto di miscelazione raccomandato è di 30 g di polvere per 10 ml di liquido (rapporto di volume 3,5:1). Versare il liquido in un recipiente per la miscelazione e aggiungervi la polvere poco a poco. Miscelare il liquido e la polvere con una spatola per 30 secondi circa, in modo da ottenere una miscela omogenea. La consistenza della miscela dopo questo periodo di tempo è quella idonea per la preparazione del portaimpronte (la miscela non è più appiccicosa e si stacca facilmente dalle pareti del recipiente). Impastare la miscela, posizionarla sul modello e formare il portaimpronte. Eliminare il prodotto in eccesso. Alla temperatura ambiente di 22°C il tempo di lavorazione è di 4,5 minuti circa. Il tempo di lavorazione dipende dalla temperatura ambiente.
- **Polimerizzazione : Alla temperatura ambiente di 22°C, l'autopolimerizzazione della miscela per portaimpronte individuale richiede 30 minuti.**
- Finitura: Dopo la polimerizzazione, rimuovere il portaimpronte dal modello e procedere a rifinitura e lucidatura secondo le procedure usuali nei laboratori dentali.

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 valutata 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
Politray polvere 350g, 700g
Politray liquido 150g, 500g

EN-symbol DE- Symbol HR- simbol IT- simbolo SL- simbol SK- symbol	EN- explanation DE- Erläuterung HR- obrazloženje IT- spiegazione SL- interpretacija SK- vysvetlenie		EN- use-by date DE- Haltbarkeitsdatum HR- rok upotrebe IT- Usare entro la data SL- rok uporabe SK- dátum spotreby
COLOUR	EN- colour DE- Farbe HR- boja IT- colore SL- barva SK- farba		EN- consult instructions for use DE- Gebrauchsanweisungen lesen HR- pogledajte upute za uporabu IT- consultare le istruzioni per l'uso SL- preberite navodila za uporabo SK- pozrite si návody na použitie
REF	EN- catalog number DE- Katalognummer HR- kataloški broj IT- numero di catalogo SL- katalogska številka SK- katalógové číslo		EN- upper limit of temperature DE- Obergrenze der Temperatur HR- gornja granica temperature IT- limite superiore di temperatura SL- zgornja meja temperature SK- horná hranica teploty
LOT	EN- batch code DE- Batch-Code HR- batch kod IT- codice lotto SL- šaržna številka SK- kód šarže		EN- keep away from sunlight DE- von Sonnenlicht fernhalten HR- držati podale od sunčeve svjetlosti IT- tenere lontano dalla luce solare SL- ne izpostavljajte sončni svetlobi SK- držať pred slnečným žiarením
MD	EN- medical device DE- medizinisches Gerät HR- Medicinski uređaj IT- dispositivo medico SL- medicinski pripomoček SK- zdravotnícka pomôcka		EN- caution DE- Vorsicht HR- Oprez IT- attenzione SL- previdnost SK- opatrnosť
	EN- manufacturer DE- Hersteller HR- proizvođač IT- produttore SL- proizvajalec SK- výrobca		EN- pictogram GHS02: Flame DE- Piktogramm GHS02: Flamme HR- piktogram GHS02: Plamen IT- pittogramma GHS02: Fiamma SL- piktogram GHS02: Plamen SK- pictogram GHS02: Plameň
CE	EN- CE marking DE- CE Kennzeichnung HR- CE oznaka IT- Marcatura CE SL- Oznaka SK- Označenie CE		EN- pictogram GHS07: Exclamation mark DE- Piktogramm GHS07: Ausrufezeichen HR- piktogram GHS07: Uskliknik IT- pittogramma GHS07: Punto esclamativo SL- piktogram GHS07: klicaj SK- piktogram GHS07: Výkrikník

SI

SK

POLITRAY je akrilat za izdelavo individualnih funkcijskih žlic s hladno polimerizacijo.

Področja uporabe: individualna funkcijska žlica

NAVODILA ZA DELO

- Priprava: Podvisna mesta na mavčnem modelu premostimo z voskom. Model izoliramo z izolirnim lakom.
- Mešanje in izdelava žlice: Priporočamo mešalno razmerje 30 g prahu in 10 ml tekočine (volumsko razmerje 3,5 : 1). Tekočini v mešalni posodici počasi dodajamo prah. Prah in tekočino mešamo z lopatico približno 30 sek, da dobimo homogeno maso. Po tem času je masa že dovolj plastična in primerna za izdelavo žlice (Masa se večne lepi in se z lahkoto ločuje od stene posode). Maso pregnetemo, položimo na model in oblikujemo žlico. Odvečno maso odstranimo. Pri sobni temperaturi 22°C je masa primerno plastična 4,5 min. Omenjen čas je odvisen od temperature prostora.
- Polimerizacija: Masa izoblikovane individualne funkcijske žlice samopolimerizira pri sobni temperaturi 22°C v 30. minutah.
- Obdelava: Po polimerizaciji žlico odstranimo iz modela in jo obdelamo z običajnimi zobotehničnimi postopki.

Hranjenje 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 doseg a 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 izlivaj v kanalizacijo. Upoštevaj ukrepe proti statični elektriki.

Pakiranje
Politray prah 350g, 700g
Politray tekočina 150g, 500g

POLITRAY je akrilat na výrobu individuálnych odtlačkových lyžíc s použitím vytvrdzovania za studena.

Indikácie: individuálne odtlačkové lyžice

POKYNY NA POUŽITIE:

- Preparácia: Aby boli pokryté podrezy, na model sa nanáša vosk. Sadrový model izolujte izolačnou tekutinou.
- Miešanie a výroba individuálnej odtlačkovej lyžice: Odporúčaný pomer miešania je 30 g prášku k 10 ml tekutiny (pomer objemov je 3,5 : 1). Tekutinu nalejte do miešacej nádoby a po troškách pridávajte prášok. Aby ste dosiahli homogénnu zmes, tekutinu a prášok miešajte špachtľou asi 30 sekúnd. Konzistencia zmesi je potom vhodná na prípravu odtlačkovej lyžice (zmes sa už nelepi a ľahko sa oddeľuje od stien miešacej nádoby). Zmes vymiešate, položte ju na model a vytvárate odtlačkovú lyžicu. Orežte všetky prebytočné časti. So zmesou môžete pri izbovej teplote 22 °C manipulovať 4,5 minúty. Pracovný čas závisí od okolitej izbovej teploty.
- Polymerizácia: Pri izbovej teplote 22 °C sa autopolymerezácia zmesi individuálnej odtlačkovej lyžice uskutoční do 30 minút.
- Orezanie: Po polymerizácii sa z modelu vyberie odtlačková lyžica a oreže sa v súlade s postupmi bežnými v dentálnych laboratóriách.

Skladovanie: Skladujte pri teplote 5 – 25 °C. Zabráňte priamemu vystaveniu slnečnému žiareniu. Skladujte na suchom mieste.

Upozornenie: Nádobu po použití okamžite zatvorte. Nepoužívajte materiál po dátume expirácie. Držte mimo dosahu detí. Zabráňte priamemu kontaktu pokožky a nevytvrdeného materiálu ako aj vdýchnutiu tekutiny. V prípade známej alergie alebo precitlivenosti na akrylové materiály výrobok nepoužívajte. V prípade pacientov s vážne zníženou imunitou by mal lekár rozhodnúť a zväžiť prínosy/riziká s ohľadom na jednotlivých pacientov. Kvôli nedostatčným informáciám, čo sa týka bezpečnosti vystaveniu PMMA u tehotných žien, odporúčame, aby sa používaniu pomôcky vyhli. Konečné použitie u tejto osobitnej skupiny pacientov by mal zväžiť stomatológ podľa miery rizík/prínosov v prípade jednotlivých pacientov. Ak sa v súvislosti s pomôckou objavia závažné incidenty, mali by sa nahlásiť výrobcovi (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

Výstraha v súvislosti so zložkami tekutiny: Tekutina je veľmi horľavá. Dráždi oči, dýchacie cesty a pokožku. Pri styku s pokožkou môže vyvolať precitlivenosť. Nádobu uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte mimo zdrojov vznietenia. NEFAJČITE. Nevyprázdňujte do odtoku. Urobte preventívne opatrenia proti statickým nábojom.

Balenie
Prášok Politray 350g, 700g
Tekutina Politray 150g, 500g

EN-symbol DE– Symbol HR– simbol IT–simbolo SL– simbol SK- symbol	EN - explanation DE – Erläuterung HR – obrazloženje IT – spiegazione SL – interpretacija SK - vysvetlenie		EN - use-by date DE – Haltbarkeitsdatum HR – rok upotrebe IT – Usare entro la data SL – rok uporabe SK - dátum spotreby
COLOUR	EN - colour DE – Farbe HR – boja IT – colore SL – barva SK - farba		EN – consult instructions for use DE – Gebrauchsanweisung konsultieren HR – pogledajte upute za uporabu IT – consultare le istruzioni per l'uso SL – preberite navodila za uporabo SK - pozrite si návod na použitie
REF	EN - catalog number DE – Katalognummer HR – kataloški broj IT – numero d catalogo SL – kataloška številka SK - katalógové číslo		EN – upper limit of temperature DE – Obergrenze der Temperatur HR – gornja granica temperature IT – limite superiore di temperatura SL – zgornja meja temperature SK - horná hranica teploty
LOT	EN – batch code DE – Batch-Code HR – batch kod IT – codice lotto SL – šaržna številka SK - kód šarže		EN – keep away from sunlight DE – von Sonnenlicht fernhalten HR – držati podalje od sunčeve svjetlosti IT – tenere lontano dalla luce solare SL – ne izpostavljajte sončni svetlobi SK - chráňte pred slnečným žiarením
MD	EN – medical device DE – medizinisches Gerät HR – medicinski uređaj IT – dispositivo medico SL – medicinski pripomoček SK - zdravotnícke pomôcky		EN – caution DE – Vorsicht HR – Oprez IT – attenzione SL – previdnost SK - opatrnosť
	EN - manufacturer DE – Hersteller HR – proizvođač IT – produttore SL – proizvajalec SK - výrobca		EN – pictogram GHS02: Flame DE – Piktogramm GHS02: Flamme HR – piktogram GHS02: Plamen IT – pittogramma GHS02: Fiamma SL – piktogram GHS02: Plamen SK - piktogram GHS02: Plameň
CE	EN - CE marking DE – CE-Kennzeichnung HR – CE oznaka IT – Marcatura CE SL – Oznaka SK - Označenie CE		EN – pictogram GHS07: Exclamation mark DE – Piktogramm GHS07: Ausrufezeichen HR – piktogram GHS07: Uskličnik IT – pittogramma GHS07: Punto esclamativo SL – piktogram GHS07: klicaj SK - piktogram GHS07: Výkřičník