

EN

K-30 S is an acrylate for the fabrication of full and partial dentures by using the packing/pressing technique and the classical heat curing.

Color range: P, PV, PN, PN-V, M26, M26V

Indications: full dentures, partial dentures

DIRECTIONS FOR USE:

➤ Preparation: The flasking and the removal of wax from the flask is carried out according to procedures common in dental laboratories. Add a liquid detergent to the boiling water in which the wax is washed out. The washing out with boiling water is to be continued until the fat is thoroughly removed from the teeth. The surface of the model is to be isolated by an isolating fluid and thoroughly dried. In order to ensure a tight attachment to the base plate of the prosthesis, apply the K-30 S fluid on the roughened teeth.

➤ Mixing and packing/pressing: The recommended mixing ratio is 23 g powder to 10 g liquid (volumen ratio 3:1). Place the liquid into a mixing jar and add the powder little by little. The liquid and the powder are to be mixed with a spatula for about 30 sec. Cover the mixture in the mixing jar and put it at room temperature of 22°C approximately 30 minutes aside. The consistency of the mixture after that is suitable for the packing (the mixture doesn't stick anymore and separates cleanly from the sides of the mixing jar).The working time of the mixture is of approximately 15 minutes. The dough time as well as the working time is subject to the temperature of the liquid and the powder before mixing and the room temperature. Knead the mixture with your fingers and place it into the flask. The use of a cold flask is recommended. Close the flask carefully and put it into the pressure vessel. The pressure in the pressure vessel is to be increased gradually up to 80 bar and to be left thus for 10 minutes. Then the flask is put into a mounting device.

➤ **Polymerisation: You can choose among the following polymerisation types: 1. Place the flask in the mounting device into a water bath filled with cold water, heat the water to 100°C and polymerize for 35-45 minutes. Or 2. Place the flask in the mounting device into a water bath filled with cold water, heat the water in 30 minutes up to 70°C and polymerize for 30-45 minutes. After that the water is to be heated in 30 minutes up to 100°C. Polymerize for 30-45 minutes.**

➤ Cooling: Cool down the flask for 30 minutes in the open and after that in a cold water bath.

➤ Trimming: Open the cooled down flask and remove the model. The prosthesis is trimmed and polished according to procedures common in dental laboratories.

➤ Repairs: The use of the cold curing material Polirepar S is recommended, the colours of which matches the acrylate for the fabrication of prosthesis by using the heat curing (K-30 S).

Storage: Store at room temperature up to 25°C. Avoid direct exposure to sun.

Warning: Close container immediately after use. Do not use material after expiry date. Keep out of reach of children. Avoid direct contact between skin an 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 that 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: K-30 S powder 1000g, 700g, 350g and K-30 S liquid 500ml, 200ml

DE

K-30 S ist ein Acrylat für die Anfertigung von totalen und partiellen Prothesen durch die Stopf - und Presstechnik und die klassische Heißpolymerisation.

Farbskala: P, PV, PN, PN-V, M26, M26V

Indikationen: totale Prothesen, Partielle Prothesen

GEBRAUCHSANWEISUNG:

➤ Vorbereitung: Das Küvetten und die Beseitigung des Wachses aus der Küvette wird mit den üblichen zahntechnischen Verfahren durchgeführt. Dem kochenden Wasser in dem das Wachs ausgewaschen wird, wird flüssiges Spülmittel hinzugegeben. Mit kochendem Wasser solange auswachen bis die Zähne vollständig entfettet sind. Die Gipsoberflächen werden mit einem Isoliermittel isoliert und gut abgetrocknet. Um eine gute Bindung mit der Basisplatte zu gewährleisten, werden die angerauten Zähne mit der K-30 S -Flüssigkeit bestrichen.

➤ Mischen und Stopfen/Pressen: Es wird das Mischungsverhältnis 23g Pulver zu 10g Flüssigkeit (Volumenverhältnis 3:1) 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. Der Anmischbecher wird zugedeckt und die Masse darin wird bei einer Raumtemperatur von 22°C ungefähr 30 Minuten lang stehengelassen. Nach dieser Zeit ist die Masse schon konsistent genug und für das Stopfen/Pressen geeignet (Die Masse klebt nicht mehr und löst sich leicht von der Becherwand). Die Masse ist ungefähr 15 Minuten lang für das Stopfen/Pressen geeignet. Die Reifezeit als auch die Verarbeitungszeit, hängen sowohl von der Temperatur der Flüssigkeit und des Pulvers vor dem Mischen als auch von der Raumtemperatur ab. Vor dem Stopfen/Pressen wird die Masse mit den Fingern durchgeknetet und in die Küvette eingelegt. Es wird der Gebrauch einer kalten Küvette empfohlen. Die Küvette wird vorsichtig geschlossen und in die Presse gelegt, wo der Druck stufenweise bis zu 80 bar erhöht wird. Die Küvette soll 10 Minuten lang unter Druck belassen werden. Danach wird die Küvette in eine Einspannvorrichtung eingespannt.

➤ **Polymerisation: Unter den folgenden Polymerisationstypen kann gewählt werden: 1. Die Küvette wird samt Einspannvorrichtung in kaltes Wasser gesetzt, das Wasser wird dann auf 100°C erwärmt. Man soll das Wasser 35-45 Minuten lang kochen lassen. Oder 2. Die Küvette wird samt Einspannvorrichtung in kaltes Wasser gesetzt, das Wasserbad dann in ca.30 Minuten auf 70°C erwärmen. Diese Temperatur soll 30-45 Minuten lang gehalten werden. Anschließend wird das Wasser in 30 Minuten auf 100°C erwärmt. Man läßt es 30-45 Minuten lang kochen.**

➤ Kühlung: Die Küvette wird 30 Minuten lang an der Luft und dann endgültig in kaltem Wasser abgekühlt.

➤ Zurichten: Für Reparaturen wird der Gebrauch von Kaltpolymerisat Polirepar S empfohlen, der farblich mit dem Acrylat für die Anfertigung von Prothesen durch die Heißpolymerisation übereinstimmt (K-30 S).

Lagerung: Bei Zimmertemperatur bis zu 25°C sowie vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

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 Acrylmateriialien das Produkt nicht verwenden.. Aufgrund fehlender Informationen zur Sicherheit der PMMA-Exposition von Schwangeren empfehlen wir, die Verwendung des Produktes für Schwangere zu vermeiden. Im Falle eines stark immunsupprimierten Patienten sollte der Arzt entscheiden und den Nutzen / das Risiko in Bezug auf den einzelnen Patienten abwägen. 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. Vorkehrung gegen statische Elektrizität beachten.

Verpackung: K-30 S Pulver 1000g, 700g, 350g und K-30 S Flüssigkeit 500ml, 200ml

HR

K-30 S je akrilat za izradbu totalnih i parcijalnih zubnih proteza pomoću tehnike tlačenja i klasičnom vrućom polime-rizacijom.

Boja: P, PV, PN, PN-V, M26, M26V

Indikacije: totalna proteza, parcijalna proteza

UPUTE ZA UPORABU:

➤ Priprava: Kivetiranje i uklanjanje voska iz kivete obavljamo uobičajenim zubotehničkim postupkom. Vreloj vodi, u kojoj ispiramo vosak, dodamo tekući deterđent. Ispiranje vrelom vodom nastavljamo sve dok zubalo nije posve razmašćeno. Gipsane površine izoliramo izolacijskim lakom te ih dobro posušimo. Da bi osigurali čvrstu svezu s baznom pločom proteze načinimo zube hrapavima i premažemo ih tekućinom K-30 S.

➤ Miješanje i tlačenje: Preporučujemo omjer mješanja 23g praha i 10g tekućine (zapreminski omjer 3:1). U posudici za miješanje tekućini dodajemo prah i miješamo lopaticom pribl. 30s. Posudicu zatim pokrijemo i ostavimo masu da stoji pribl. 30 minuta pri sobnoj temperaturi 22°C. Poslije toga masa je dovoljno plastična i primjerena za rad (masa nije više ljepljiva i lako se odvaja od stijenke posudice). Masa je za rad pogodna pribl. 15 minuta. Vrijeme želiranja mase kao i vrijeme za koje je još primjerena za rad ovisi o temperaturi tekućine i praha te o temperaturi prostoriji prije miješanja. Prije tlačenja masu izgnječimo prstima i umetnemo u kivetu. Preporučujemo uporabu hladne kivete. Kivetu pažljivo zatvorimo i umetnemo u presu. Tlak u presi postupno povećamo do 80 bar i pod takvim tlakom ostavimo kivetu da stoji 10 minuta; nakon toga kivetu upnemo u bglu.

➤ **Polimerizacija: Odabirati možemo među slijedećim postupcima polimerizacije: 1. kivetu sa stremenom stavimo u hladnu vodu koju zagrijavamo na 100°C i ostavimo kuhati 35-45 minuta; ili 2. kivetu sa stremenom stavimo u hladnu vodu koju tijekom 30 minuta zagrijemo na 70°C te je na toj temperaturi ostavimo 30-45 minuta; zatim vodu tijekom 30 minuta zagrijavamo na 100°C i ostavimo kuhati 30-45 minuta.**

➤ Hlađenje: Kivetu hladimo 30 minuta na zraku i do konca ohladimo u hladnoj vodi.

➤ Obrada: Posve ohlađenu kivetu otvorimo i odstranimo gips. Obradu i poliranje vršimo na uobičajen način u zubarskoj tehnici.

➤ Reparaturne: Za reparaturne preporučujemo uporabu hladnog polimerizata Polirepar S, koji je glede boje usklađen s akrilatom za izradu proteza vrućom polimerizacijom (K-30 S).

Skladištenje: Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićenog od izravnih sunčevih zraka.

Pozor: Posudu zatvoriti odmah nakon uporabe. Ne uporabljati nakon isteka datuma uporabe. Čuvati van dosega 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 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: K-30 S prah 1000g, 700g, 350g i K-30 S tekućina 500ml, 200ml

SI

K-30 S je akrilat za izdelavo totalnih in parcijalnih protez s tehniko tlačenja in klasično vručo polimerizacijo.

Barva: P, PV, PN, PN-V, M26, M26V

Področja uporabe: totalna proteza, parcijalna proteza

NAVODILA ZA DELO:

➤ Priprava: Kivetiranje in odstranitev voska iz kivete opravimo po običajnem zobotehničnem postopku. Vreli vodi, v kateri izpiramo vosk, dodamo tekoči detergent. Izpiranje nadaljujemo z vrelo vodo, dokler zobje niso popolnoma razmaščeni. Mavčne površine izoliramo z izolirnim lakom in jih dobro osušimo. Da bi zagotovili dobro vez z bazno ploščo proteze, nahrapane zobe premažemo s tekočino K-30 S.

➤ Mēšanje in tlačenje: Priporočamo mešalno razmerje 23 g prahu in 10g tekočine (volumsko razmerje 3:1). Tekočini v mešalni posodici počasi dodajamo prah. Prah in tekočino mešamo z lopatico približno 30 sek. Mešalno posodico nato pokrijemo in pustimo maso počivati približno 30 minut pri sobni temperaturi 22°C. Po tem času je masa dovolj plastična in primerna za tlačenje (masa se več ne lepi in se z lahkoto ločuje od stene posode). Masa je primerna za tlačenje približno 15 minut. Čas želiranja mase, kot tudi čas, ko je masa primerna za tlačenje, sta odvisna od temperature tekočine in prahu pred mešanjem in od temperature prostora. Pred tlačenjem maso pregnetemo s prsti in jo vložimo v kivetu. Priporočamo uporabo hladne kivete. Kivetu previdno zapremo in jo položimo v stiskalnico. Tlak v stiskalnici postopno večamo do 80 bar in jo pustimo pod pritiskom 10 minut. Nato kivetu vrnemo v streme.

➤ **Polimerizacija: Izbiramo lahko med naslednjimi tipi polimerizacije: 1. Kivetu s stremenom postavimo v mrzlo vodo, vodo segrejemo na 100°C in pustimo vreti 35-45 minut. Ali 2. Kivetu s stremenom postavimo v mrzlo vodo, vodo v 30.minutah segrejemo na 70°C in pustimo na tej temperaturi 30-45 minut. Nato vodo segrejemo v 30.minutah na 100°C in pustimo vreti 30-45 minut.**

➤ Hlajenje: Kivetu hladimo 30 minut na zraku in nato dokončno ohladimo v hladni vodi.

➤ Obdelava: Popolnoma ohlajeno kivetu odpremo in odstranimo mavec. Protezo obdelamo in spoliramo z običajnimi zobotehničnimi postopki.

➤ Reparaturne: Za reparaturne priporočamo uporabo hladnega polimerizata Polirepar S, ki je barvno usklajen z akrilatom za izdelavo protez z vručo polimerizacijo (K-30 S).

Skladiščenje: Hrani pri temperaturi do 25°C, zaščiten pred direktnimi sončnimi žarki.

Opozorila: Posode zapri takoj po uporabi. Ne uporabljaj po poteku datuma uporabe. Hrani zunaj dosega otrok. Izbogibaj se daljšemu kožnemu stiku z nepolimeriziranim materijalom in vdihavanju tekočine. V primeru znanih alergij ali preobčutljivosti na akrilne materiale izdelka ne uporabljajte. Pri bolnikih z močno oslABLjenim 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 izljevaj v kanalizacijo. Upoštevaj ukrepe proti statični elektriki.

Pakiranje: K-30 S prah 1000g, 700g, 350g in K-30 S tekočina 500ml, 200ml

EN - symbol DE - Symbol HR - simbol SL - simbol	EN - explanation DE - Erläuterung HR - obrazložanje SL - interpretacija		EN - use-by date DE - Haltbarkeitsdatum HR - rok uporabe SL - rok uporabe
COLOUR	EN - colour DE - Farbe HR - boja SL - barva		EN - consult instructions for use DE - Gebrauchsanweisung lesen HR - pogledajte upute za uporabu SL - preberite navodila za uporabo
REF	EN - catalog number DE - Katalognummer HR - kataloški broj SL - kataloška številka		EN - upper limit of temperature DE - Obergrenze der Temperatur HR - gornja granica temperature SL - zgornja meja temperature
LOT	EN - batch code DE - Batch-Code HR - batch kod SL - šaržna številka		EN - keep away from sunlight DE - von Sonnenlicht fernhalten HR - držal podalje od sunčeve svjetlosti SL - re izpostavljajte sončni svetlobi
MD	EN - medical device DE - medizinisches Gerät HR - medicinski uređaj SL - medicinski pripomoček		EN - caution DE - Vorsicht HR - Oprez SL - previdnost
	EN - manufacturer DE - Hersteller HR - proizvođač SL - proizvajalec		EN - pictogram GHS02: Flame DE - Piktogramm GHS02: Flamme HR - piktogram GHS02: Plamen SL - piktogram GHS02: Plamen
	EN - CE marking with Notified body nr. DE - CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle nr. HR - CE oznaka - s br. prijavnog tijela SL - oznaka CE - s št. priglasenega organa		EN - pictogram GHS07: Exclamation mark DE - Piktogramm GHS07: Ausrufezeichen HR - piktogram GHS07: Uspitnik SL - piktogram GHS07: klicaj