

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-dropper. 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 представява акрилат за изработка на ортодонтски апарати чрез техника на напръскване и студена полимеризация.

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

Показания: Ортодонтски апарати

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

> Подготовка: Закрепете телените елементи на модела и го накиснете във вода. След това го подсушете щатено.

> Техника с напръскване/нанасяне: Навлажнете повърхността на модела с помощта на пипета. Разплатете добре праха преди употреба. Посредством шейкър нанесете тънък слой прах на 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 подгответния модел в полимеризатора. Условията на полимеризация са следните: температура на водата 60 °C, налягане 6 bar, време за полимеризация 20 минути.

> Образяване: При необходимост, след полимеризацията ортодонтските апарати могат да бъдат образувани 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 повредена част на ортодонтския апарат. Продължете да нанасяте тънки слоеве прах и течност съгласно описание 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 незабвно контейнера след употреба.

Не използвайте материала след изтичане на скока 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 аномалии или алергии или съръчествителност към акрилни материали. При тежко имунокомпрометиран пациент 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 бременно жени не препоръчваме употреба на изделието при бременно жени. Решението за употреба при тази специална група пациенти трябва да се вземе от стоматолога въз основа на същностното рисковъзможност. 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 добро приветство 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

(флу. жълта, флу. 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: Orthodontische Apparate

GEBRAUCHSANWEISUNG:

> Vorbereitung: Drahtelemente werden auf dem Gipsmodell an 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: Nach 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.

> Obrazuvanje: При необходимост, след полимеризацията ортодонтските апарати могат да бъдат образувани посредством конвенционалните зъботехнически техники.

> Reparatur: 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 повредена част на ортодонтския апарат. Продължете да нанасяте тънки слоеве прах и течност съгласно описането по-горе до достижане 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.

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 Vorfalls 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 Atemorgane 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:

Ortopoli Pulver, farblos 700 g

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 :

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 non polymérisé ainsi que l'inhalation du liquide. Ne pas utiliser le produit 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 patients 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	EN - explanation	EN - use-by date
BG-символ	BG - обяснение	BG - срок на годност
DE- Symbol	DE - Erläuterung	DE - Haltbarkeitsdatum
FR-simbol	FR - explicat	FR - использовать для
HR- simbol	HR - ozbravje	IT - User entro la data
IT- simbolo	IT - spiegazione	PL - waznosci
PL- symbol	PL - wyjaśnienie	SL - rok uporab
SL- simbol	SL - interpretacija	
COLOUR		
EN - catalog number	EN - catalog number	EN - upper limit of temperature
BG - каталоген номер	BG - каталоген номер	BG - горна граница на температура
DE - Katalognummer	DE - Katalognummer	DE - Obergrenze der Temperatur
FR - numero de catalogue	FR - numero de catalogue	FR - limite supérieure de température
HR - kataloški broj	HR - kataloški broj	HR - granica granična temperatura
IT - numero di catalogo	IT - numero di catalogo	IT - limite superiore di temperatura

HR

IT

PL

SI

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

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

Indikacije: ortodontski aparati

UPUTE ZA UPORABU:

- > Priprava: Umetnemo žičane segmente. Gipsani model smočimo vodom i dobro posušimo.
- > Tehnika nasipanja: Površinu modela navlažimo tekućinom uz pomoć kaplike. Prah prije uporabe dobro protresemo te ga primjereno posudicom za nasipavanje (datorom) nanesemo na model u tankom sloju. Nakon toga ga smočimo tekućinom. Postupak opetujemo tankim zaporednim slojevima, sve dok ne dostignemo potrebitu deblinu 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: Nakon polimerizacije, ukoliko je to potrebno, ortodontski aparati obradimo uobičajenim postupkom.
- > Reparature: Reparature obavimo Ortopolijem. Tekućini dodamo prah u omjeru 10 g praha i 6 ml tekućine (zapreminski omjer 2,5 : 1), promješamo i u tankom sloju nanesemo na oštećeni dio ortodontskog aparata. Nadalje izmjenično nanašamo tekućinu i prah, kao što je toписанo pri tehničici nasipavanja, sve dok ne postignemo potrebitu deblinu ploče. Polimerizaciju obavimo prema već opisanu postupku.

Skladištenje: Čuvati na temperaturi 5-25°C, zaštićeno od izravnih sunčevih zraka. Čuvanje 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 materialom te udisani 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 pojedinačnog pacijenta. Zbog nedostatka informacija o sigurnosti izloženosti PMMA, trudnicama savjetujemo izbjegavanje korištenja proizvoda za trudnice. Konačnu upotrebu u ovoj posebnoj skupini pacijenta trebao bi izvrgati 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, respiratori 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 mјere glede statičke električne.

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)

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 diluire il liquido. Non usare il prodotto in caso di allergie o ipersensibilità nota ai materiali acrilici. Nel caso di pazienti con sistema immunitario gravemente compromesso, il medico deve decidere sospesando 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).

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: Przymocować drut do modelu i namoczyć go w wodzie. Następnie należy dokładnie wysuszyć.
- > Technika natryskowa/zraszania: Zwilżyć powierzchnię modelu rurką kapiącą. Przed użyciem należy dokładnie wtrysnąć 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 polimerizacji są następujące: temperatura wody 60°C, ciśnienie 6 bar, czas polimerizacji 20 minut.
- > Wykańczanie: Aparaty ortodontyczne po polimeryzacji można w razie potrzeby wykonać zgodnie z procedurami stosowanymi w laboratoriach dentystycznych.
- > Reparacje: Naprawy wykonywać przy użyciu Ortopoli. Dodać proszek do płynu w proporcji 10 g proszku : 6 ml płynu (proporcja objętości 2,5 : 1). Wymieszać proszek z płynem i nanieść cienką warstwę 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 nietwardzonym 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 rozważać stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do danego pacjenta. Ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa narżenia na PMMA dla kobiet w ciąży radzimy unikać stosowania wyrobu u kobiet w okresie ciąży. Ostateczne zastosowanie w tej szczególnej grupie pacjentów powinno być rozważane 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:

Plyn jest wysoko 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 wyladowaniom 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).

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

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

Področja uporabe: ortodontski aparati

NAVODILA ZA DELO:

- > Priprava: Pritisimo 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 nanesemo na model tanko plast prahu. Nato prah omocimo s tekočino. Postopek ponavljamo v tankih in zaporednih plasteh, dokler ne dosežemo želeno debeline plošč.
- > 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 aparati z običajnimi zobotehničnimi postopki.
- > Reparature: Reparature opravimo z Ortopoljem. Tekočini dodamo prah v razmerju 10 g prahu in 6 ml tekočine (volumsko razmerje 2,5 : 1). Promješamo i u tankom sloju nanesemo v oštećeni dio ortodontskoga aparata. Nadalje izmjenično nanašamo tekućinu i prah, kao što je toписанo pri tehničici nasipavanja, sve dok ne postignemo potrebitu debelinu ploče. Polimerizaciju obavimo prema opisanu postupku.

Skladištenje: Hrani pri temperaturi 5-25°C, zaštićeno pred direktnimi sončnim žarom. Hrani 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 vdihanjanju tekočine.

V primeru znatnih alergij ali preobčutljivosti na akrilne materijale izdelka ne uporabljajte. Pri bolničkih z močno oslabljenim imunskeim 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 koristim za vsak primer posebej.

V primeru resnih težav v zvezi z uporabo izdelka naj se to sporoči proizvođaču (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:

Ortopoli prah, bezbojni 700 g, odmjerna posudica
Ortopoli tekućina, obojena ili bezbojna 500 ml
Ortopoli tekućina, obojena 150 ml
(fl. rumena, fl. oranžna, roza, zelena, indigo modra).

EN-symbol BG-simbol DE-Symbol FR-simbol HR-simbol IT-simbol PL-simbol SL-simbol	EN – use-by date BG – обсвршне датум DE – Erläuterung FR – explicition HR – obrazloženje IT – spiegazione PL – wyjaśnienie SL – rok uporabe		EN - use-by date BG - консултације за употреба DE - Gebrauchsverfügbarkeit FR - Utilisation conseillée HR - дозвољено коришћење IT - uso consigliato PL - zezwolenie na użytkowanie SL - dozvoljena do uporabe
COLOUR	COLOUR		EN - colour BG - цврт DE - Farbe FR - Couleur HR - boja IT - colore PL - kolor SL - barva
REF	REF		EN - catalog number BG - каталогни номер DE - Katalognummer FR - numéros de catalogue HR - kataloški broj IT - numero di catalogo PL - Numer katalogu SL - kataloška številka
LOT	LOT		EN - upper limit of temperature BG - горна граница температурата DE - Obergrenze der Temperatur FR - limite supérieure de température HR - gornja granica temperature IT - limite superiore di temperatura PL - górną granicą temperatury SL - згоряма меѓу температурата
MD	MD		EN - medical device BG - медицински уред DE - medizinisches Gerät FR - dispositif médical HR - Medicinski uredaj IT - dispositivo medico PL - urządzenie medyczne SL - zdravniški pomožek
CE xxxx	CE xxxx		EN - caution BG - Внимание DE - Vorsicht FR - mise en garde HR - Oprez IT - attenzione PL - ostrożność SL - previdnost
			EN - pictogram GHS02: Flame BG - пикограма GHS02: Пламък DE - Piktogramm GHS02: Flamme FR - pictogramme GHS02: Flamm HR - плакат GHS02: Plamen IT - pictogramma GHS02: Fiamma PL - plakat GHS02: Plomień SL - pictogram GHS02: Plamen
			EN - pictogram GHS07: Exclamation mark BG - пикограма GHS07: Удивленен знак DE - Piktogramm GHS07: Ausrufezeichen FR - pictogramme GHS07: Point d'exclamation