

EN

POLIREPAR S is an acrylate for the fabrication of repairs by using the cold curing.

Colour range: Pink, PN, PNV

Indications: repairs

DIRECTIONS FOR USE:

- Preparation: After the removal of wax from the prosthesis, apply the isolating fluid on the gypsum model. The parts of the prosthesis which are to be prepared are roughened and the Polirepar S fluid is applied.
- Mixing and casting: The recommended mixing volumes ratio powder-liquid is 1,7-2,0 : 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 approximately 2 minutes aside. After that the mixture is ready. At a room temperature of 22°C the working time is 4 minutes.
- **Polymerisation: The prepared model is put into the hot pressure vessel. The conditions of polymerisation are the following: water temperature 40-45°C, pressure 6 bar, polymerisation time 20 minutes.**
- Trimming: After the removal of the gypsum, the prosthesis is trimmed and polished according to procedures common in dental laboratories.

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 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 immunocompromised 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.

Packing:

- Polirepar S powder 200g
- Polirepar S liquid 150 ml

DE

POLIREPAR S ist ein Acrylat für die Anfertigung von Reparaturen durch die Kaltpolymerisation.

Farbskala: Pink, PN, PNV

Indikationen: Reparaturen

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Vorbereitung: Nach dem Entfernen des Wachses von der Prothese, wird auf das Gipsmodell ein Isoliermittel aufgetragen. Teile der Prothese, die vorbereitet werden sollen, werden aufgerauht und mit der Polirepar S- Flüssigkeit bestrichen
- Mischen und Eingießen: Es wird das Mischungsvolumen- verhältnis Pulver-Flüssigkeit 1,7-2,0 : 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 ungefähr zwei Minuten lang stehengelassen. Nach dieser Zeit ist die Masse bei einer Raumtemperatur von 22°C 4 Minuten lang verarbeitungs- fähig.
- **Polymerisation: Das vorbereitete Modell wird in den Heißpolymerisator eingelegt. Die Bedingungen der Polymerisation sind die folgenden: Wassertemperatur 40-45°C, Druck 6 bar, Polymerisationszeit 20 Minuten.**
- Zurichten: Nach der Entfernung des Gipses wird die Prothese mit den üblichen zahntechnischen Verfahren bearbeitet und poliert.

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 Acrylmateriale 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 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:

- Polirepar S Pulver 200g
- Polirepar S Flüssigkeit 150 ml

HR

POLIREPAR S je akrilat za izradu reparatura hladnom polimerizacijom.

Boja: Pink, PN, PNV

Indikacije: reparature

UPUTE ZA UPORABU:

- Priprava: Nakon skidanja voska s proteze, gipsani model premažemo izolacijskim lakom. Dijelove proteze koje želimo reparirati načinimo hrapavim i premažemo ih tekućinom Polirepar S.
- Miješanje i lijevanje: Preporučujemo zapreminski omjer mješavine prah-tekućine 1,7-2,0:1. Tekućini u posudici za miješanje lagano dodajemo prah i miješamo lopaticom pribl.30s. Zatim posudicu pokrijemo i masu ostavimo da stoji pribl. 2 minute. Nakon toga je masa primjerena za aplikaciju 4 minuta pri sobnoj temperaturi 22°C.
- **Polimerizacija: Pripremljen model umetnemo u aparat za vruću polimerizaciju pod tlakom. Uvjeti polimerizacije: temperatura vode 40-45°C, tlak 6 bar, vrijeme polimerizacije 20 minuta.**
- Obrada: Nakon odstranjenja gipsa protezu obradimo i poliramo uobičajenim zubotehničkim postupcima.

Skладиštenje: 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 nepolime- riziranim 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:

- Polirepar S prah 200g
- Polirepar S tekućina 150 ml

SI

POLIREPAR S je akrilat za izdelavo reparatur s hladno polimerizacijo.

Barva: Pink, PN, PNV

Področja uporabe: reparature

NAVODILA ZA DELO:

- Priprava: Po odstranitvi lepilnega voska s proteze, mavčni model premažemo z izolirnim lakom. Dele proteze, ki jih želimo popraviti, nahrapamo in premažemo s tekočino Polirepar S.
- Mešanje in ulivanje: Priporočamo volumsko mešalno razmerje prah-tekočina 1,7-2,0:1. Tekočini v mešalni posodici počasi dodajamo prah. Prah in tekočino mešamo z lopatico približno 30 sekund. Mešalno posodico pokrijemo in pustimo maso počivati približno 2 minuti. Po tem času je masa primerna za delo, pri sobni temperaturi 22°C je delovni čas 4 minute.
- **Polimerizacija: Pripravljen model vstavimo v aparat za vročo polimerizacijo pod pritiskom. Pogoji polimerizacije so: temperatura vode 40-45°C, pritisk 6 bar, čas polimerizacije 20 minut.**
- Obdelava: Po odstranitvi mavca, protezo obdelamo in spoliramo z običajnimi zobotehničnimi postopki.

Skладиčenje: 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. 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 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 izlivaj v kanalizacijo. Upoštevaj ukrepe proti statični elektriki.

Pakiranje:

- Polirepar S prah 200g
- Polirepar S tekočina 150 ml

EN-symbol DE-Symbol HR-simbol SL-simbol	EN - explanation DE - Erläuterung HR - obrazloženje 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 - Gebrauchsanweisungen lesen HR - pogledajte upute za uporabo SL - preberite navodila za uporabo
REF	EN - catalog number DE - Katalognummer HR - katalogski broj SL - katalogška 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 svetlosti SL - ne izpostavljajte sončni svetlosti
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 HR - CE oznaka - s br. prijavnog tijela SL - Oznaka CE - s št. prijavljenega organa		EN - pictogram GHS07: Exclamation mark DE - Piktogramm GHS07: Ausrufezeichen HR - piktogram GHS07: Usklik SL - piktogram GHS07: klicaj