

ОртоПОЛ Cold-curing acrylic resin for orthodontic appliances by using the spray-on technique

General description:
Ortopol is an orthodontic base acrylic resin for the fabrication of orthodontic appliances by using the spray-on technique and cold curing technique.

Material is supplied in form of liquid and powder that shall be always used together by a dental health care professional (dental technician).

Material characteristic	Specification	Method
Sorption	< 32 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Solubility	< 5 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Residual monomer	< 5 %	EN ISO 20795-2
Maximum stress intensity factor	> 1,1 MPa m ^{1/2}	EN ISO 20795-2
Total fracture work	> 250 J/m²	EN ISO 20795-2

Variants: Available in various colours and quantities. Consult your distributor.

Indications: Malocclusion

Composition: Powder: polyethyl methacrylate, dibenzoyl peroxide Liquid: methyl methacrylate, ethylene glycol dimethacrylate, activator and pigments

Contraindications: Do not use in case of known allergy/hypersensitivity to acrylates or any other component. Safety data sheet available on the web page. *In the event of a serious incident that has occurred in connection with the device, this 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.*

DIRECTIONS FOR USE:

Visually inspect liquid. If you notice any sediment or gel do not use the liquid. Discard it in accordance with local legislation. We recommend temperature conditioning of the liquid and powder components at the room temperature before use.

- Preparation:** Firmly attach the wires to the model and soak it in water. Following this, the material must be thoroughly dried.
- Sprays/prinkle technique:** Wet the model surface with the help of a dripping-tube. Shake the powder thoroughly before use. Apply a thin layer of powder on the model with the provided container. Wet the powder with liquid. Continue adding thin layers to the model until the desired plate thickness has been achieved.

- Polymerisation:** *After the sprays/prinkle procedure is finished, set the prepared model in the pressure vessel. Polymerisation conditions are: water temperature 60°C, pressure 6 bar, polymerisation time 20 minutes.*

- Trimming:** Following polymerisation, orthodontic appliances can be trimmed, if necessary, according to dental laboratory procedures.
- Repairs:** Repairs are done using Ortopol. 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 to the damaged part of the orthodontic appliance. Continue applying alternating layers of powder and liquid as described beforehand, until the desired plate thickness has been achieved. Polymerisation is carried out according to the previously described procedure.

NOTE! Dental restorations made of acrylics always contain a small proportion of residual monomer. The residual monomer content is below 5% if the polymerisation is performed according to the instructions for use. For further free monomer reduction it is recommended to store a medical device in water for at least 24 hours. If this step is not possible, advise the patient to place the appliance in water whenever it is not being worn.

Not following the instructions may cause residual monomer levels above safety limit, poor physical properties, or biofilm formation due to inadequate surface quality.

Information to be provided to the dentist:

In accordance with standard dental medical practices, dentist must clean medical device before inserting it into the oral cavity. The dentist must provide the patient with instructions for adequate cleaning of the medical device and follow up the patient at regular appointments to assess the condition of the medical device. We recommend cleaning with soft brush and non-abrasive toothpaste. Non-compliance with these instructions may result in increased biofilm formation or discoloration of the material.

Storage: Store the liquid at temperatures up to 25 °C, keep protected from sunlight. Store powder at temperature up to 30°C, keep protected from sunlight, keep dry.

General warnings for the dental technician: Do not use material after expiry date. Expiry date is printed on the packaging. Keep out of reach of children. Keep the liquid and powder in the original packaging only. Do not use if the primary packaging is damaged. Avoid direct contact between skin and uncured material as well as inhalation of the vapours. It is necessary to wash your hands after handling the uncured material. Close containers immediately after use. Ensure efficient ventilation of the workplace. Ensure sufficient extraction of the particles from the workplace during the finishing steps (trimming, grinding, polishing). Wear suitable personal protective equipment (PPE) during all procedures. If no technical protective measures are taken, irritation of the eyes, skin and respiratory organs may occur during the handling with uncured material and finishing procedures. Consult the Safety Data Sheet (SDS) for proper personal protective equipment (available on the website https://www.polident.si/). Do not store the powder at temperatures above 50°C for long period of time.

Warnings for liquid component: Liquid is highly flammable. Irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact (allergic skin reaction). Keep away from heat, sparks, open flames, and other sources of ignition. Do not smoke. Avoid breathing vapours. Bottles must be tightly closed and stored in well-ventilated place. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection. Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower. Do not empty into drains. Take precautionary measures against static discharges.

Disposal: Do not empty unused product in drainage systems! The product must not be disposed of with municipal waste. Dispose in accordance with the local and/or national regulations.

BG

ОРТОПОЛ Студено полимеризираща пластмаса за ортодонтични апарати по метода на пръскането

Общо описание: Ортопол представлява основна пластмаса за изработване на ортодонтични апарати по метода на пръскането и студеного полимеризирание.

Материалът се доставя под формата на течност и прах, които винаги трябва да се използват заедно от дантален специалист (зъботехник).

Характеристики на материала	Спецификация	Метод
Сорбция	< 32 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Разтворимост	< 5 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Остатъчен мономер	< 5 %	EN ISO 20795-2
Максимален фактор на напрежение	> 1,1 MPa m ^{1/2}	EN ISO 20795-2
Устойчивост на пълна издръжка	> 250 J/m²	EN ISO 20795-2
Residuall monomer	< 5 %	EN ISO 20795-2
Factor maximálhí intenzitý stresu	> 1,1 MPa m ^{1/2}	EN ISO 20795-2
Celková zorní	> 250 J/m²	EN ISO 20795-2

Частички:
Доступни:
Dostupné v různých barvách a množstvích. Konzultujte se svým distributorem.
Indikace:
Malokluze

Složení:
Prášek: polyethylmethakrylát, dibenzoylperoxid
Tekutina: methylmethakrylát, ethylenglykoldimethakrylát, aktivátor a pigmenty

Kontraindikace:
Nepoužívejte v případě známé alergie/hypersenzitivity na akrylát nebo jiné složky.
Bezpečnostní list, který je dostupný na webové stránce.

Závaznou událostí, která se vyskytne v souvislosti s prostředkem, je potřeba hlásit výrobci (Polident d.o.o., vigilanca@polident.si) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je užívátei usazen.

НАВОД К ПОУЛЪТИ:

Vizualně zkontrolujte tekutinu. Pokud si všimnete jakéhokoli sedimentu nebo gelu, tekutinu nepoužívejte. Zkontrolujte ji v souladu s místními předpisy.

Před použitím doporučujeme vytěmperovat tekutinu i prášek na pokojovou teplotu.

•Příprava: Pevně připojte drátky k modelu a ponořte model do vody. Poté musí materiál zcela oschnout.

• Technika správní: Namočte povrch modelu pomocí kapátka. Prášek před použitím důkladně protřepejte. Naneste tenkou vrstvu prášku na model pomocí nádobky vyrobené z balení. Namočte prášek tekutinou. Pokračujte v přidávání tenkých vrstev na model, dokud nedosáhnete požadované tloušťky plochy.

• Polymerace: Po dokončení procesu sušení volně připravěný model do tlakové nádoby. Použijte tyto podmínky polymerace: teplota vody 60 °C, tlak 6 barů, doba polymerace 20 minut.

• Vyřezávání: Po polymeraci lze ortodontický aparát v případě potřeby vyřezat podle postupu zubní laboratoře.

• Opravy: Opravy se provádějí pomocí přípravku Ortopoli. Přibavte prášek k tekutině v poměru 10 g prášku : 6 ml tekutiny (poměr objemu 2,5: 1). Smíchejte prášek s tekutinou a směs naneste v tenké vrstvě na poškozenou část ortodontického aparátu. Pokračujte v nanášení střídaných vrstev prášku a tekutiny, jak je popsáno výše, dokud nedosáhnete požadované tloušťky plochy. Polymerace se provádí podle výše popsaného postupu.

POZNÁMKAI

Zubní náhrady vyrobené z akrylátů vždy obsahují malou část reziduálního monomeru. Jeho obsah je méně než 5 %, je-li polymerace provedena podle návodu k použití. Pro další snížení obsahu volného monomeru se doporučuje uchovávat zdravotnické prostředky ve vodě po dobu alespoň 24 hodin. Nemí-terto křk možný, informujte pacienta o tom, aby krevnípravou náhrady vždy vložil do vody.
Nedodržení pokynů může způsobit překročení bezpečnosti meze reziduálního monomeru, špatné fyzikální vlastnosti nebo tvorbu biofilmu v důsledku nedostatečné kvality povrchu.

Informace, které mají být poskytnuty zubním lékařii

V souladu se standardními postupy v zubní lékařství musí lékaři zdravotnický prostředek před vložem do ústní dutiny vyčistit. Zubní lékař musí pacientovi poskytnout pokyny pro odpovídající čištění zdravotnického prostředku a musí pacienta seznámit s dobře pravidelných návštěv, aby zhotodil svou zdravotnického prostředku.
Doporučujeme čištění měkkým kartáčkem a neabrazivní zubní pastou.
Nedodržení těchto pokynů může vést ke zvýšené tvorbě biofilmu nebo k změně zabarvení materiálu.

Skladování:
Tekutinu skladujte při teplotách do 25 °C a chráňte před slunečním světlem.
Prášek skladujte při teplotách do 30 °C, v suchu a chráňte před slunečním světlem.

Obecná varování pro zubního technika:
Nepoužívejte materiál po uplynú doby použitelnosti. Datum expirace je uvedeno na obalu.
Uchovávejte mimo dosah dětí. Uchovávejte kapalinu a prášek pouze v jejího originálním obalu.
Nepoužívejte, pokud je primární obal poškozen. Zabraňte přímému kontaktu mezi kůží a nevytvrzeným materiálem a také vdechování par.
Po manipulaci s nevytvrzeným materiálem je nutné si umýt ruce.
Nádobý ihned po použití uzavřete. Zajistěte účinné větrání pracovního prostoru.
Během dokončovacích kroků (orezávání, broušení, leštění) zajistěte dostatečně odsávání částic z pracovního prostoru.
Při všech postupech používejte pouze vhodné osobní ochranné prostředky (OOP).
Pokud nejsou přijata technická ochranná opatření, může při manipulaci s nevytvrzeným materiálem a při dokončovacích postupech dojít k podráždění očí, kůže a dýchacích orgánů.
Pro vhodné osobní ochranné prostředky se seznámte s bezpečnostním listem (Bd) (dostupný na webu https://www.polident.si/).
Prášek neskladujte při teplotách nad 50 °C po delší dobu.

Varování pro kapalinou složku:
Kapalina je vysoce hořlavá. Dráždí oči dýchací systémy a kůži. Může způsobit senzibilizaci při styku s kůží (alergickou kožní reakci). Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů zápalení.
Vypněte je vdechování par.
Lahvičky musí být pevně uzavřeny a skladovány na dobře větraném místě.
Zabraňte kontaktu s očima, kůží nebo oděvem. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné oči.
Ihned vylékněte veškerý kontaminovaný oděv.
Opláchněte pokožku vodou nebo se osprchujte.
Nevylévejte do kanalizace.
Provedte preventivní opatření proti elektrostatickým výbojům.

Entsorgung:
Nicht verwendete Produkt nicht in Entwässerungssysteme einleiten!
Das Produkt darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.
Entsorgen Sie entsprechend den örtlichen und/oder nationalen Vorschriften.

ES

ORTOPOLI Una resina acrílica de curado en frío para aparatos de ortodoncia mediante la técnica de pulverización

Descripción general:
Ortopoli es una resina acrílica de base ortodóncia destinada a la fabricación de aparatos de ortodoncia mediante la técnica de pulverización y la de polimerización en frío.
El material se presenta en forma de líquido y polvo que el profesional de la salud dental (protésico dental) deberá utilizar siempre conjuntamente.

Das Material wird in flüssiger und pulverförmiger Form geliefert, die von der zahnmedizinischen Fachkraft (Zahntechniker/in) immer zusammen verwendet werden müssen.

Característica del material	Especificación	Método
Sorción	< 32 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Solubilidad	< 5 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Monómero residual	< 5 %	EN ISO 20795-2
Factor de intensidad de tensión máxima	> 1,1 MPa m ^{1/2}	EN ISO 20795-2
Trabajo total de fractura	> 250 J/m²	EN ISO 20795-2

Variantes: Disponible en varios colores y cantidades. Consulte con su distribuidor.

Indicaciones: Maloclusión

Zusammensetzung:
Pulver: Polyethylmethacrylat, Dibenzoylperoxid
Flüssigkeit: Methylmethacrylat, Ethylenglykoldimethacrylat, Aktivator und Pigmente

Kontraindikationen:
Verwenden Sie es nicht bei bekannter Allergie/Überempfindlichkeit gegen Acrylate oder andere Bestandteile.
Das Sicherheitsdatenblatt ist auf der Website verfügbar.
Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller (Polident d.o.o. : vigilanca@polident.si) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Führen Sie eine Sichtkontrolle der Flüssigkeit durch. Wenn Sie Bodensatz oder eine gelartige Konsistenz feststellen, verwenden Sie die Flüssigkeit nicht. Abfall gemäß den regionalen Rechtsvorschriften entsorgen.

Wir empfehlen, die flüssigen und pulverförmigen Komponenten vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur zu temperieren.

•Vorbereitung: Befestigen Sie die Drähte fest am Modell und weichen Sie sie in Wasser ein. Anschließend muss das Material gründlich getrocknet werden.

•Sprüh-Spritztechnik: Befeuhten Sie die Modelloberfläche mit Hilfe eines Tropfschlauchs. Vor Gebrauch das Pulver gründlich schütteln. Tragen Sie sie mit dem mitgelieferten Behälter eine dünne Schicht Pulver auf das Modell auf. Befeuhten Sie das Pulver mit Flüssigkeit. Tragen Sie kontinuierlich dünne Schichten auf das Modell auf, bis die gewünschte Plattenstärke erreicht ist.

•Polymerisation: Nachdem der Sprüh-/Spritzvorgang abgeschlossen ist, stellen Sie das vorbereitete Modell in den Druckbehälter.
Polymerisationsbedingungen: Wassertemperatur 60 °C, Druck 6 bar, Polymerisationszeit 20 Minuten.

•Entgraten: Nach der Polymerisation können die kieferorthopädischen Endprodukte bei Bedarf gemäß den Verfahren des Zahnlabors entgratet werden.

•Reparaturen: Mithilfe von Ortopoli können Reparaturen durchgeführt werden. Fügen Sie der Flüssigkeit Pulver in folgendem Verhältnis hinzu: 10 g Pulver: 6 ml Flüssigkeit (Volumenverhältnis 2,5 : 1). Mischen Sie das Pulver und die Flüssigkeit und tragen Sie die Mischung in einer dünnen Schicht auf den beschädigten Teil der kieferorthopädischen Apparatr auf. Tragen Sie wie zuvor beschrieben abwechselnd Pulver- und Flüssigkeitsschichten auf, bis die gewünschte Plattenstärke erreicht ist. Die Polymerisation erfolgt nach dem zuvor beschriebenen Verfahren.

HINWEISE!

Zahnersatz aus Kunststoffen enthält immer einen geringen Anteil an Restmonomer. Der Restmonomergehalt liegt unter 5 %, wenn die Polymerisation gemäß der Gebrauchsanweisung durchgeführt wird. Zur weiteren Reduktion freier Monomere wird empfohlen, das Medizinprodukt mindestens 24 Stunden im Wasser zu lagern. Ist dieser Schritt nicht möglich, raten Sie dem Patienten, die Prothese ins Wasser zu legen, wenn sie nicht getragen wird.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Restmonomergehalten über dem Sicherheitsgrenzwert, schlechten physikalischen Eigenschaften oder Biofilmbildung aufgrund unzureichender Oberflächenqualität führen.

Informationen, die dem Zahnarzt zur Verfügung gestellt werden müssen:

Gemäß der üblichen zahnmedizinischen Praxis muss der Zahnarzt ein Medizinprodukt reinigen, bevor er es in die Mundhöhle einführt. Der Zahnarzt muss dem Patienten Anweisungen zur ordnungsgemäßen Reinigung des Produkts geben. Bei der Verwendung des Produkts müssen nachbeobachtet, um den Zustand des Medizinprodukts zu beurteilen. Wir empfehlen die Reinigung mit einer weichen Bürste und nicht scheuerndem Zahnpasta. Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu verstärkter Biofilmbildung oder zu Verfärbungen des Materials führen.

Lagerung:
Lagern Sie die Flüssigkeit vor Sonnenlicht geschützt bei einer Temperatur von bis zu 25 °C. Lagern Sie Pulver vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt bei einer Temperatur von bis zu 30°C.

Allgemeine Warnhinweise für den Zahntechniker:
Verwenden Sie das Material nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Flüssigkeit und Pulver nur in der Originalverpackung aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist. Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen Haut und nicht ausgehärtetem Material sowie das Einatmen der Dämpfe. Nach dem Umgang mit dem nicht ausgehärteten Material müssen die Hände gewaschen werden. Behälter sofort nach Gebrauch verschließen. Sorgen Sie für eine wirksame Belüftung des Arbeitsplatzes. Stellen Sie während der Nachbearbeitungschritte (Beschnneiden, Schleifen, Polieren) eine ausreichende Absaugung der Partikel am Arbeitsplatz sicher. Tragen Sie bei allen Arbeitsschritten geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA). Wenn keine technischen Schutzmaßnahmen getroffen werden, kann es beim Umgang mit ungehärtetem Material und bei Nachbearbeitungsverfahren zu Reizungen der Augen, der Haut und der Atemwege kommen. Konsultieren Sie Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für geeignete persönliche Schutzausrüstung (verfügbar auf der Website https://www.polident.si/). Pulver nicht über längere Zeit bei Temperaturen über 50 °C lagern.

Warnhinweise für die flüssige Komponente:
Flüssigkeit ist hochentzündlich. Reizt die Augen, die Atemwege und die Haut. Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung (allergische Hautreaktion) hervorufen. Von Wärme, Funken, offeneren Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Einatmen von Dämpfen vermeiden. Flaschen müssen dicht verschlossen und an einem gut belüfteten Ort gelagert werden. Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen. Nicht in die Kanalisation einleiten. Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.

Entsorgung:
Nicht verwendete Produkt nicht in Entwässerungssysteme einleiten! Das Produkt darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie entsprechend den örtlichen und/oder nationalen Vorschriften.

algún sedimento o gel. Desear de acuerdo con la legislación local. Se recomienda acondicionar los componentes líquidos y en polvo a temperatura ambiente antes de su uso.

• Preparación: Fijar con firmeza los alambres al modelo y sumergirlo en agua. A continuación, el material debe secarse por completo.

• Técnica de pulverización o rocíado: Humedecer la superficie del modelo con la ayuda de un tubo de goteo. Agitar bien el polvo antes de su utilización. Extender una fina capa de polvo sobre el modelo con el recipiente suministrado. Humedecer el polvo con el líquido. Seguir añadiendo capas finas al modelo hasta obtener el grosor de placa deseado.

• Polymerización:
Una vez finalizado el procedimiento de pulverización o rocíado, colocar el modelo que se ha preparado en el recipiente a presión.
Las condiciones de polimerización son: temperatura del agua de 60 °C, presión de 6 bares, tiempo de polimerización de 20 minutos.

• Recorte:
Una vez finalizada la polimerización, los aparatos de ortodoncia pueden recortarse, si es necesario, de acuerdo con los procedimientos del laboratorio dental.

• Reparaciones:
Las reparaciones se llevan a cabo con Ortopoli. Añadir polvo al líquido en una proporción de 10 g de polvo por 6 ml de líquido (relación de volumen 2,5 : 1). Se mezclan el polvo y el líquido y se extiende una capa fina de la mezcla sobre la parte dañada del aparato de ortodoncia. Seguir colocando capas alternas de polvo y líquido, como se ha descrito anteriormente, hasta obtener el grosor de placa deseado. La polimerización se lleva a cabo mediante el procedimiento descrito anteriormente.

NOTA!

Las restauraciones dentales fabricadas con acrílicos siempre contienen una pequeña cantidad de monómero residual. Esta cantidad es inferior al 5 % si la polimerización se lleva a cabo según las instrucciones de uso. Para reducir aún más el monómero libre, se recomienda guardar el producto sanitario en agua durante al menos 24 horas. Si esto no es posible, aconseje al paciente que sumerja la prótesis en agua siempre que no la lleve puesta.

El incumplimiento de las instrucciones puede provocar niveles monómero residual por encima del límite de seguridad, propiedades físicas deficientes o la formación de biopelículas debido a una calidad superficial inadecuada.

Información que debe proporcionarse al dentista:

De acuerdo con las prácticas odontológicas habituales, el dentista debe limpiar el producto sanitario antes de introducirlo en la cavidad bucal. El dentista debe facilitar al paciente las instrucciones para una limpieza adecuada del producto sanitario y hacerle un seguimiento en citas periódicas con el fin de valorar el estado del producto sanitario. Se recomienda limpiar con un cepillo suave y pasta dentífica no abrasiva. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a una mayor formación de bio película o a la decoloración del material.

Almacenamiento:
Almacenar el líquido a una temperatura de hasta 25 °C y mantenerlo protegido de la luz solar. Almacenar el polvo a una temperatura de hasta 30 °C y mantenerlo seco y protegido de la luz solar.

Advertencias generales para el técnico dental:
No utilice el material después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad está impresa en el envase. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantenga el líquido y el polvo únicamente en su envase original. No utilizar si el envase primario está dañado. Evite el contacto directo entre la piel y el material sin curar, así como la inhalación de vapores. Es necesario lavarse las manos después de manipular el material sin curar. Cierre los envases inmediatamente después de su uso. Asegure una ventilación eficaz del lugar de trabajo. Durante las fases de acabado (recorte, esmerlado, pulido), asegure una extracción suficiente de las partículas del lugar de trabajo. Utilice un equipo de protección personal adecuado durante todos los procedimientos. Si no se adoptan medidas técnicas de protección, durante la manipulación del material sin curar y los procedimientos de acabado puede producirse irritación de ojos, piel y vías respiratorias. Consulte la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para el equipo de protección personal adecuado (disponible en el sitio web https://www.polident.si/). No almacene el polvo a temperaturas superiores a 50 °C durante períodos prolongados.

Advertencias sobre el componente líquido:
El líquido es altamente inflamable. Irrita los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede causar sensibilización por contacto con la piel (reacción alérgica cutánea). Tenir a l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et de toute source d'ionfamation. Ne pas fumer. Éviter de respirer les vapeurs. Les flacons doivent être hermétiquement fermés et stockés dans un endroit bien ventilé. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter des gants de protection/vêtements de protection/protection oculaire. Retirer immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau à l'eau ou prendre une douche. Ne pas déverser dans les canalisations. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

Eliminación:
(Nó vierta el producto no utilizado en sistemas de drenaje! El producto no debe eliminarse con los residuos municipales. Elimine el producto de acuerdo con la normativa local y/o nacional.

FR
ORTOPOLI Résine acrylique polymérisable à froid pour appareils orthodontiques par la technique de pulvérisation

Description générale : Ortopoli une résine orthodontique à base acrylique pour la fabrication d'appareils orthodontiques par la technique de pulvérisation et de polymérisation à froid

Le produit est fourni sous forme de liquide et de poudre qui doivent toujours être utilisés ensemble par un professionnel de la santé dentaire (technicien dentaire).

Svojstva materijala	Specifikacija	Metoda
Sorpcija	< 32 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Topljivost	< 5 µg/mm³	EN ISO 20795-2
Zaostali monomer	< 5 %	EN ISO 20795-2
Maksimalan faktor intenzivnosti naprezanja	> 1,1 MPa m ^{1/2}	EN ISO 20795-2
Ukupna lomna žilavost	> 250 J/m²	EN ISO 20795-2

Varijante: Dostupno u različitim bojama i količinama. Posavjetujte se sa svojim distributerom.

Indikacija: Malokluzija

Sastav:
Prášek: poliil-metakrilát, dibenzol peroksid
Tekućina: metil-metakrilát, etilen glikol dimetakrilát, aktivator i pigmenti

Contraindications:
Ne pas utiliser en cas d'allergie/hypersensibilité connue aux acrylates ou à tout autre composant.
Il est à l'attention compléte de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

INSTRUCCIONES D'UTILITACION :
Examine visualmente el líquido. En cas de présence de sédiments ou de gel, ne pas utiliser le liquide. L'éliminer conformément à la législation locale.

Nous recommandons un conditionnement des composants liquides et en poudre à température ambiante avant utilisation.

• Préparation : Fixer fermement les fils au modèle et le tremper dans l'eau. Sécher ensuite le produit soigneusement.

• Technique de pulvérisation/d'aspersion : Mouiller la surface du modèle à l'aide d'un tube goutte à goutte. Bien agiter le poudre avant utilisation. Appliquer la fine couche de poudre sur le modèle avec le récipient fourni. Mouiller la poudre avec du liquide. Continuer à ajouter de fines couches au modèle jusqu'à atteindre l'épaisseur de plaque souhaitée.

• Polymérisation :
Une fois la procédure de pulvérisation/d'aspersion terminée, placer le modèle préparé dans le récipient sous pression. Les conditions de polymérisation sont : température de l'eau à 60 °C, pression de 6 bars et temps de polymérisation de 20 minutes.

• Ajustement :
Les appareils orthodontiques peuvent être ajustés après la polymérisation, si nécessaire, selon les procédures du laboratoire dentaire.

• Réparations :
Les réparations sont effectuées avec Ortopoli. Ajouter de 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 et appliquer le mélange en fine couche sur la partie endommagée de l'appareil orthodontique. Continuer à appliquer des couches alternées de poudre et de liquide comme décrit précédemment, jusqu'à atteindre l'épaisseur de plaque souhaitée. La polymérisation est réalisée selon la procédure décrite précédemment.

REMARQUE !

Les restaurations dentaires en acrylique contiennent toujours une petite proportion de monomère résiduel. La teneur en monomère résiduel est inférieure à 5 % si la polymérisation est effectuée conformément aux instructions d'utilisation. Pour une réduction supplémentaire des monomères libres, il est recommandé de conserver un dispositif médical dans l'eau pendant au moins 24 heures. Si cette étape n'est pas possible, conseiller au patient de placer l'appareil dans l'eau chaque fois qu'il n'est pas porté. Le non-respect des instructions peut entraîner des niveaux de monomères résiduels supérieurs à la limite de sécurité, des propriétés physiques médiocres ou la formation d'un biofilm en raison d'une qualité de surface inadéquate.

Informations à fournir au dentiste:

Conformément aux pratiques habituelles de médecine dentaire, le dentiste doit nettoyer le dispositif médical avant de l'insérer dans la cavité buccale. Le dentiste doit donner au patient des instructions pour nettoyer le dispositif médical de manière appropriée et suivre le patient lors de rendez-vous réguliers afin d'évaluer l'état du dispositif médical. Nous recommandons un nettoyage à l'aide d'une brosse douce et un dentifrice non abrasif. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une augmentation de la formation de biofilm ou une décoloration du matériau.

Stockage : Stocker le liquide à une température maximale de 25 °C et le protéger de la lumière du soleil. Stocker la poudre à une température maximale de 30 °C et la protéger de la lumière du soleil, la garder au sec.

Avvertissements généraux pour le prothésiste dentaire :
Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur l'emballage. Tenir hors de portée des enfants. Conserver le liquide et la poudre uniquement dans leur emballage d'origine. Ne pas utiliser si l

Informacje, które należy przekazać stomatologowi: Zgodnie ze standardowymi praktykami stomatologicznymi, stomatolog ma obowiązek oczyszczenia wyrobu medycznego przed wprowadzeniem go do jamy ustnej. Stomatolog zobowiązuje się przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące odpowiedniego czyszczenia wyrobu medycznego i wykonywać badania kontrolne pacjenta podczas regularnych wizyt w celu oceny stanu wyrobu. Zalecamy czyszczenie miękką szczoteczką i pastą do zębów niepowodującą ścierania. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może skutkować zwiększonym tworzeniem się biofilmu lub przebarwieniami materiału.

Informazioni da fornire al dentista: In conformità con le pratiche standard della medicina dentale, il dentista deve pulire il dispositivo medico prima di inserirlo nella cavità orale. Il dentista deve istruire il paziente su come pulire adeguatamente il dispositivo medico e seguire il paziente come visita periodica per valutare lo stato del dispositivo medico. Si consiglia di pulire il dispositivo medico con una spazzola morbida e un dentifricio non abrasivo. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare un aumento della formazione di biofilm o una decolorazione del materiale.

Conservazione: Conservare il liquido a temperatura fino a 25 °C e tenerlo al riparo dalla luce solare. Conservare la polvere a una temperatura fino a 30 °C, tenerla al riparo dalla luce solare e mantenerla asciutta.

Avvertenze generali per il tecnico dentista: Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare il liquido e la polvere esclusivamente nella confezione originale. Non utilizzare se l'imballaggio primario è danneggiato. Evitare il contatto diretto della pelle con il materiale non polimerizzato nonché l'infezione dei vapori. È necessario lavarsi le mani dopo aver maneggiato il materiale non polimerizzato. Chiudere i contenitori immediatamente dopo l'uso. Assicurare un'adeguata ventilazione del luogo di lavoro. Durante le fasi di rifinitura (rifilatura, molatura, lucidatura) garantire un'adeguata aspirazione delle particelle dal luogo di lavoro. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati (DPI) durante tutte le procedure. In assenza di misure di protezione tecnica, durante la manipolazione di materiale non polimerizzato e le procedure di finitura possono verificarsi irritazioni agli occhi, alla pelle e agli organi respiratori. Consultare la Scheda di Sicurezza (SDS) per i dispositivi di protezione individuale appropriati (disponibile sul sito <https://www.polident.si/>). Non conservare la polvere a temperatura superiori a 50 °C per lunghi periodi di tempo.

Avvertenze per il componente liquido: Il liquido è altamente infiammabile. Irritante per gli occhi, il sistema respiratorio e la pelle. Può causare sensibilizzazione per contatto cutaneo (reazione allergica della pelle). Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Non fumare. Evitare di respirare i vapori. I flaconi devono essere ben chiusi e conservati in un luogo ben ventilato. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti. Indossare guanti di protezione/indumenti protettivi/protezione per gli occhi. Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciocquare la pelle con acqua o fare una doccia. Non versare nelle fognature. Adottare misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche.

Smaltimento: Non versare il prodotto inutilizzato nei sistemi di drenaggio! Il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Smaltire in conformità con le normative locali e/o nazionali.

PL

ORTOPOLI Żywica akrylowa utwardzana na zimno, do wytwarzania wyrobów ortodontycznych metodą natryskiwaną

Opis ogólny: Ortopoli to ortodontyczna żywica akrylowa do wytwarzania wyrobów ortodontycznych metodą natryskiwania i utwardzania na zimno. Materiał jest w postaci proszku i płynu wyłącznie do użytku łącznego przez wykwalifikowaną personel (technicy dentystyczni).

Charakterystyka materiału	Specyfikacja	Metoda
Sorgja	< 32 µg/mm ³	EN ISO 20795-2
Zróżniczalność	< 5 µg/mm ³	EN ISO 20795-2
Monomer resztkowy	< 5 %	EN ISO 20795-2
Maksymalny współczynnik intensywności naprężenia	> 1,1 MPa m ^{1/2}	EN ISO 20795-2
Całkowita praca zlamania	> 250 J/m ²	EN ISO 20795-2

Warianty: Dostępny w różnych kolorach i ilościach. Skontaktuj się ze swoim dystrybutorem.

Wskazanie: Malokluźia

Skład: Proszek: metakrylan polietylu, nadcienne dibenzoliu Płyn: metakrylan metylu, dimetakrylan glikolu etylenowego, aktywator i pigmenty

Przeciwwskazania: Nie stosować u pacjentów z alergią czy nadwrażliwością na akrylany lub inne składniki preparatu. Dokładna karta charakterystyki jest dostępna na stronie internetowej. *W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z wyrobem, należy zgłosić je producentowi (Polident d.o.o., vigilanca@polident.si) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.*

INSTRUKCJE UŻYTKOWNIKA:

Płyn sprawdzić wzrokiem. W przypadku zauważenia osadu lub zleju, nie używać. Użytkować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem zaleca się okonywanie termiczne płynu i proszku w temperaturze pokojowej.

- Preparacja:** Mocno przycmować przewody do modelu i zanurzyć go w wodzie. Materiał następnie dokładnie wysuszyć.
- Technika natryskiwaniana/skrapiania:** Zwilżyć powierzchnię modelu za pomocą rurki do nawadniania. Dokładnie wstrząsnąć proszek przed użyciem. Należy użyć cienką warstwę proszku na model za pomocą dolzonego pojemnika. Zwilżyć proszek płynem. Dodawać cienkie warstwy do modelu, aż do uzyskania pożądanej grubości płynu.
- Polimerizacja:** **Po zakończeniu procedury natryskiwaniana/skrapiania, umieścić przygotowany model w zbiorniku ciśnieniowym. Warunki polimerizacji: temperatura wody 60°C, ciśnienie 6 barów, czas polimerizacji 20 minut.**
- Przycinanie:** Po wykonaniu polimerizacji aparaty ortodontyczne mogą zostać w miarę konieczności przycięte, zgodnie z procedurami stosowanymi przez laboratorium dentystyczne.
- Naprawy:** Naprawy wykonywane są przy użyciu preparatu Ortopoli. Dodać proszek do płynu w proporcji 10 g proszku : 6 ml płynu (stosunek objętości 2.5: 1). Wymieszać proszek z płynem i należyć cienką warstwę mieszaniny na uszkodzoną część aparatu ortodontycznego. Kontynuować nakładanie naprężeniowych warstw proszku i płynu, zgodnie z powyższym opisem, aż do uzyskania pożądanej grubości płynki. Polimerizacja przeprowadzana jest zgodnie z opisaną wcześniej procedurą.

UWAGI!

Protezy akrylowe zawsze zawierają niewielką ilość szkodliwego monomeru. Zawartość monomeru nie powinna przekraczać 5%, jeśli polimerizacja była przeprowadzona zgodnie z instrukcją użytkownika. W celu dalszej redukcji zawartości monomeru zaleca się przechowywać wyrób w wodzie przez co najmniej 24 godziny. Jeśli nie jest możliwe wykonanie tego kroku, zalecć pacjentowi umieszczenie wyrobu w wodzie, jeśli nie jest noszony. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować przekroczenie dopuszczalnego poziomu monomerów resztkowych, pogorszenie właściwości fizycznych lub tworzenie się biofilmu z powodu nieodpowiedniej jakości powierzchni.

Informacje, które należy przekazać stomatologowi:

Zgodnie ze standardowymi praktykami stomatologicznymi, stomatolog ma obowiązek oczyszczenia wyrobu medycznego przed wprowadzeniem go do jamy ustnej. Stomatolog zobowiązuje się przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące odpowiedniego czyszczenia wyrobu medycznego i wykonywać badania kontrolne pacjenta podczas regularnych wizyt w celu oceny stanu wyrobu. Zalecamy czyszczenie miękką szczoteczką i pastą do zębów niepowodująca ścierania. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może skutkować zwiększonym tworzeniem się biofilmu lub przebarwieniami materiału.

Przechowywanie: Płyn przechowywać w temperaturze do 25°C i chronić przed światłem słonecznym. Proszek przechowywać w temperaturze do 30°C, chronić przed działaniem promieni słonecznych i wilgoci.

Ogólne ostrzeżenia dla technika dentystycznego: Nie używać materiału po upływie terminu ważności. Data ważności znajduje się na opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Ciecz i proszek przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Nie używać, jeśli opakowanie pierwotnie jest uszkodzone. Unikać bezpośredniego kontaktu skóry z nieutwardzonym materiałem oraz wdychania oparów. Po kontakcie z nieutwardzonym materiałem należy umyć ręce. Pojemniki zamykać natychmiast po użyciu. Zapewnić skuteczną wentylację miejsca pracy. Podczas etapów wykończeniowych (przycinania, szlifowania, polerowania) zapewnić odpowiednie odsysanie cząstek z miejsca pracy. Podczas wszystkich procedur należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI). W przypadku braku technicznych środków ochrony może wystąpić podrażnienie oczu, skóry i dróg oddechowych podczas pracy z nieutwardzonym materiałem oraz przy procedurach wykończeniowych. Skonsultuj kartę charakterystyki (KCh) w celu doboru odpowiednich środków ochrony indywidualnej (dostępna na stronie <https://www.polident.si/>). Proszku nie przechowywać w temperaturze powyżej 50 °C przez dłuższy czas.

Ostrzeżenia dotyczące składnika ciekłego: Ciecz jest wysocje łatwopalna. Działa drażniąco na oczy, układ oddechowy i skórę. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą (reakcja alergiczna). Trzymać z dala od ciepła, iskier, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Unikać wdychania oparów. Butelki muszą być szczelnie zamknięte i przechowywane w dobrze wentylowanym miejscu. Unikać kontaktu z oczami, skórą i odzieżą. Nosić rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronne okulary. Natychmiast zdyć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę wodą lub ciepłą przysięc. Nie wylewać do kanalizacji. Podjąć środki ostrożności przeciw wydławianiom elektrostatycznym.

Utylizacja: Nie wylewać niewykorzystanego produktu do systemów kanalizacyjnych! Produktu nie wolno usuwać razem z odpadami komunalnymi. Uswadć zgodnie z lokalnymi i/lub krajowymi przepisami.

PT

ORTOPOLI Resina acrílica de cura a frio para aparelhos ortodônticos, utilizando a técnica de aplicação por pulverização

Descrição geral: A Ortopoli é uma resina acrílica de base ortodôntica para o fabrico de aparelhos ortodônticos utilizando a técnica de aplicação por pulverização e a técnica de cura a frio. O material é fornecido em forma de líquido e de pó, devendo ser sempre utilizados em conjunto pelo profissional de saúde dentária (técnico dentário).

Características do material	Especificação	Método
Adsorção	< 32 µg/mm ³	EN ISO 20795-2
Solubilidade	< 5 µg/mm ³	EN ISO 20795-2
Monômero residual	< 5 %	EN ISO 20795-2
Fator de intensidade máxima de tensão	> 1,1 MPa m ^{1/2}	EN ISO 20795-2
Trabalho total de fratura	> 250 J/m ²	EN ISO 20795-2

Variantes: Disponível em várias cores e quantidades. Consulte o seu distribuidor.

Indicação: Má oclusão

Composição: Pó: polímetil metacrilato, peróxido de dibenzolla Líquido:metil metacrilato, dimetacrilato de etilenoglicol, ativador e pigmentos

Contraindicações: Não utilize em caso de alergia/hipersensibilidade conhecida aos acrílitos ou a qualquer outro componente. A ficha de dados de segurança está disponível na página Web. Em caso de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, isso deve ser comunicado ao fabricante (Polident d.o.o., vigilanca@polident.si) e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Analise visualmente o líquido. Se observar algum sedimento ou gel, não utilize o líquido. Elimine-o de acordo com a legislação local. Recomendamos que condicione a temperatura dos componentes líquidos e em pó à temperatura ambiente antes de utilizar.

- Preparação:** Fixe firmemente os fios no modelo e mergulhe-o em água. Em seguida, deve secar minuciosamente o material.
- Técnica de pulverização/aspersão:** Molhe a superfície do modelo com a água de um tubo goteador. Agite bem o pó antes de utilizar. Aplique uma camada fina de pó no modelo com o recipiente fornecido. Molhe o pó com o líquido. Continue adicionando camadas finas ao modelo até alcançar a espessura desejada da placa.
- Polimerização:** **Após a conclusão do procedimento de pulverização/aspersão, coloque o modelo preparado no recipiente de pressão. Condições de polimerização: temperatura da água de 60 °C, pressão de 6 bar e tempo de polimerização de 20 minutos.**
- Ajustamento:** Após a polimerização, os aparelhos ortodônticos podem ser ajustados, se necessário, de acordo com os procedimentos do laboratório dentário.
- Reparações:** As reparações devem ser realizadas utilizando a Ortopoli. Adicione o pó ao líquido numa proporção de 10 g de pó para 6 ml de líquido (proporção de volume de 2.5: 1). Misture o pó e o líquido e aplique a mistura numa camada fina na parte danificada do aparelho ortodôntico. Continue aplicando camadas alternadas de pó e líquido, conforme descrito anteriormente, até que a espessura desejada da placa tenha sido alcançada. A polimerização é realizada de acordo com o procedimento anteriormente descrito.

NOTA! As restaurações dentárias feitas de acrílicos contém sempre uma pequena proporção de monômero residual. O teor de monômero residual é inferior a 5% se a polimerização for realizada de acordo com as instruções de utilização. Para uma maior redução de monômero livre, é recomendado o armazenamento do dispositivo médico em água durante, pelo menos, 24 horas. Se tal não for possível, aconselhe o paciente a colocar o aparelho em água sempre que não o estiver a utilizar. O não cumprimento das instruções pode causar níveis monômero residual acima do limite de segurança, propriedades físicas inadequadas ou formação de biofilme devido à qualidade inadequada da superfície.

Informações a serem fornecidas ao dentista: De acordo com as práticas padrão da medicina dentária, o dentista deve limpar o dispositivo médico antes de o inserir na cavidade oral. O dentista deve fornecer ao paciente as instruções para uma limpeza adequada do dispositivo médico e acompanhar o paciente em consultas regulares, de forma a avaliar o estado do dispositivo médico. Recomendamos a limpeza

com uma esmaltina macia e pasta dentária não abrasiva. O incumprimento destas instruções pode resultar em maior formação de biofilme ou em decoloração do material.

Armazenamento: Armazene o líquido a uma temperatura até 25 °C, protegido da luz solar. Armazene o pó a uma temperatura até 30 °C e mantenha-o seco e protegido da luz solar.

Advertências gerais para o técnico dentário: Não utilize o material após o prazo de validade. A data de validade está impressa na embalagem. Manter fora do alcance das crianças. Manter o líquido e o pó apenas na embalagem original. Não utilizar se a embalagem primária estiver danificada. Evite o contato direto da pele com o material não polimerizado, bem como a inalação de vapores. É necessário lavar as mãos após manusear o material não polimerizado. Feche imediatmnte os recipientes após a utilização. Assure uma ventilação eficaz do local de trabalho. Durante as etapas de acabamento (corte, lixagem, polimento), assegure a extração suficiente das partículas no local de trabalho. Use equipamento de proteção individual adequado (EPI) durante todos os procedimentos. Se não forem tomadas medidas técnicas de proteção, pode ocorrer irritação nos olhos, na pele e nos órgãos respiratórios durante o manuseamento do material não curado e nos procedimentos de acabamento. Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para o equipamento de proteção adequado (disponível no site <https://www.polident.si/>). Não armazenar o pó a temperaturas acima de 50 °C por longos períodos.

Advertências para o componente líquido: O líquido é altamente inflamável. Irritante para os olhos, sistema respiratório e pele. Pode causar sensibilização por contato com a pele (reação alérgica cutânea). Manter afastado de calor, fiação, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Evitar respirar vapores. Os frascos devem estar bem fechados e armazenados em local bem ventilado. Evitar o contato com os olhos, pele e roupa. Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular. Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar ducha. Não deitar no esgoto. Tomar medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.

Eliminação: Não deitar o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser eliminado com os resíduos domésticos. Eliminar de acordo com os regulamentos locais e/o nacionais.

SK

ORTOPOLI Akrylová živica vytvrdzujúca za studena na výrobu zubných ortodontických pomôckov s použitím techniky nástrsku

Všeobecný opis: Ortopoli je ortodontická základná akrylová na výrobu zubných ortodontických pomôckov s použitím techniky nástrsku a vytvrdzovania za studena

Materiál sa dodáva v kvapalnej a práškovej podobe, ktoré musí zubný lekár (zubný technik) vždy používať spoločne.

Charakteristika materiálu	Špecifikácia	Metóda
Sorgja	< 32 µg/mm ³	EN ISO 20795-2
Tonost	< 5 µg/mm ³	EN ISO 20795-2
Prosti monomer	< 5 %	EN ISO 20795-2
Najvyšší faktor intenzity napätia	> 1,1 MPa m ^{1/2}	EN ISO 20795-2
Skupno delo pri zlomu	> 250 J/m ²	EN ISO 20795-2

Variante: Dostupné v rôznych farbách a množstvách. Obráťte sa na svojho distribútora.

Indikácia: Maloklužia

Zloženie: Prášok: polyetilmetakrýlát, dibenzolperoxid

Kvapalina: metylmetakrýlát, etylénglykoldimetakrýlát, aktívator a pigmenty

Contraindicações: Não utilize em caso de alergia/preclivensidade nos acrílatos ou a qualquer outro componente. A ficha de dados de segurança está disponível na web page. Em caso de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, isso deve ser comunicado ao fabricante (Polident d.o.o., vigilanca@polident.si) e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.

POKYNY NA POUŽÍVANÍ: Kapalinu skontrolujte pohľadom. Ak si všimnete akúkoľvek usadeninu alebo „globovanie“, kvapalinu nepoužívajte. Produkt zlikvidujte v súlade s miestnymi právnymi predpismi. Pred použitím odporúčame nechať kvapalinu a prášok odležať pri izbovej teplote.

Príprava: Pevne pripevnite drôty k modelu a namočte ho do vody. Potom je potrebné materiál dôkladne vysušiť.

Technika nástrsku/pokrásenia: Povrch modelu navlhčite pomocou kvapkadla. Pred použitím prášku dôkladne pretrepte. Pomocou dodanej navlhky naneste na model tenkú vrstvu prášku. Prášok navlhčite kvapalinou. Pokračujte v pridávaní tenkých vrstiev na model, kým nedosiahnete požadovanú hrúbku platničky.

Polymerizácia: **Po ukončení postupu nástrsku/pokrásenia umiestnite pripravený model do tlakovej nádoby. Podmienky polymerizácie sú: teplota vody 60 °C, tlak 6 bar, čas polymerizácie 20 minút.**

Ozravnávanie: Po polymerizácii sa zubné ortodontické pomôcky môžu v prípade potreby orezať podľa postupov zubného laboratória.

Opavry: Opravy sa vykonávajú pomocou živice Ortopoli. Do kvapaliny pridajte prášok v pomere 10 g prášku : 6 ml kvapaliny (poměr objemov 2,5: 1). Prášok a kvapalinu zmiešajte a zmes naneste v tenkej vrstve na poškodenú časť zubného ortodontického pomôcky. Pokračujte v striedavom nanášaní vrstiev prášku a kvapaliny podľa predchádzajúceho opisu, až kým nedosiahnete požadovanú hrúbku platničky. Polymerizácia sa vykonáva podľa predtým opísaného postupu.

POZNÁMKY!

Prázdne náhrady vyrobené z akrylátu vždy obsahujú malý podiel zvyškového monoméru. Ak polymerizácia prebehne v súlade s návodom na použitie, obsah zvyškového monoméru bude pod úrovňou 5%. Na ďalšie zníženie voľného monoméru sa odporúča najmenej 24 hodín skladovať zdravotnícku pomôcku vo vode. Ak tento krok nie je možný, odporúčať pacientovi, aby voľní pomôcku do vody vždy, keď ju nebude nosiť. Nedodržanie návodu môže spôsobiť prekročenie bezpečnej hranice reziduálnych monomérov, zhoršenie fyzikálnych vlastností alebo tvorbu biofilmu v dôsledku nedostatočnej kvality povrchu.

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť zubnému lekárovi: V súlade so štandardnými postupmi v zubnom lekárstve musí zubný lekár zdravotnícku pomôcku pred vložením do ustnej dutiny očistiť. Zubný lekár musí poskytnúť pacientovi pokyny na primerané čistenie zdravotníckej pomôcky a sledovať pacienta na pravidelných návštevách, aby posúdil stav zdravotníckej pomôcky. Odporúčame čistenie mäkkou kefkou a neabrazívnu zubnou pastou. Nedodržanie týchto pokynů povedzie nastajenie biofilma ali zabarvanie materiálu.

Skladovanie: Kvapalinu uskladňujte pri teplotách do 25 °C, pričom ju chráňte pred slnkom. Prášok uskladňujte pri teplote do 30 °C, pričom ho chráňte pred slnkom a vlhkosťou.

Všeobecné upozornenia pre zubného technika: Materiál nepoužívajte po uplynutí expiračie. Dátum expiračie je uvedený na obale. Uchovávať mimo dosahu detí. Tekutinu a prášok uchovávať len v pôvodnom obale. Nepoužívajte, ak je primárny obal poškodený. Vyhnite sa priamemu kontaktu pokožky s nevytvrdnutým materiálom a vdychovaniu prachu. Po manipulácii s nevytvrdnutým materiálom si umyte ruky. Nádobu ihneď po

použití uzavrieť. Zabezpečiť účinné vetranie pracoviska. Počas dokončovania krokov (oževňavanie, brúsenie, leštenie) zabezpečiť dostatočné odsávanie častí z pracoviska. Počas všetkých postupov nosiť vhodné osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP). Ak sa neprijmú technické ochranné opatrenia, môže počas manipulácie s nevytvrdnutým materiálom a pri dokončovacích postupoch dôjsť k podráždeniu očí, pokožky a dýchacích orgánov. O vhodných osobných ochranných pracovných prostriedkoch sa poradte s bezpečnostným listom (BL) (dostupné na webovej stránke <https://www.polident.si/>). Prášok neskladujte dlhodob pri teplotách nad 50 °C.

Upozornenia pre kvapalnú zložku: Kvapalina je vysoko horľavá. Dráždi oči, dýchací systém a pokožku. Môže spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou (alergická reakcia). Uchovávať mimo dosahu tepla, isker, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznešenia. Nečistiť. Vyhnite sa vdychovaniu pár. Fľaše musia byť dobre uzavreté a uchovávané na dobre vetranom mieste. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou a odedom. Nosť ochranné rúčavice, ochranný odiev, ochrannú oči. Okamžite odstráňte všetok kontaktnýmý odiev. Pokožku opláchnite vodou alebo sa osprchuje. Nevylievajte do odpadovej vody. Prijmite opatrenia proti statickým výbojom.

Likvidácia: Nepoužíte produkt nevylievajte do kanalizačných systémov! Produkt sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Likvidujte v súlade s miestnymi a/alebo národnými predpismi.

SL

ORTOPOLI Akrilát za izdelavo ortodontskih medicinskih pripomočkov s tehniko nasipanja

Spošni opis: Ortopoli je ortodontski osnovni akrilati polimer, namenjen izdelavi ortodontskih medicinskih pripomočkov s tehniko nasipanja in hladno polimerizaciji.

Materjal je na voljo v obliki prahu in tekočine, ki naj jo zobozdravstveni strokovnjak (zobohetnik) vedno uporablja skupaj.

Karakteristike materiala	Specifikacija	Metoda
Sorgja	< 32 µg/mm ³	EN ISO 20795-2
Tonost	< 5 µg/mm ³	EN ISO 20795-2
Prosti monomer	< 5 %	EN ISO 20795-2
Najvišji faktor intenzitete napetosti	> 1,1 MPa m ^{1/2}	EN ISO 20795-2
Skupno delo pri zlomu	> 250 J/m ²	EN ISO 20795-2

Variante: Na voljo v različnih barvah in količinah. Posvetujte se s svojim distributerjem.

Indikacije: Maloklužija

Setava: Prah: polimeti metakrilat, dibenzoli peroksid Tekočina: metil metakrilat, etilenglikol dimetakrilat, aktivator in pigmenti

Contraindikacije: Ne uporabljate v primeru znane alergije/preobčutljivosti na akrilate ali katerokoli drugo sestavino. Varnostni listi je na voljo na spletni strani. *V primeru resnega zapleta, ki se je zgodil v povezavi z medicinskim pripomočkom, je potrebno po prijavi proizvajalcu (Polident d.o.o., vigilanca@polident.si) in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik sedež.*

Navodila za uporabo: Vizualno preglejte tekočino. Če opazite kakršnokoli usedino ali gel, tekočine ne uporabljajte. Zavrzite jo v skladu z lokalno zakonodajo. Pred uporabo priporočamo temperaturo prilagoditev tekočine in prahu na sobno temperaturo.

Príprava: Trdno pritrdite žice na model in ga namočite v vodo. Pokažite, da je model površinsko suh.

Technika nasipanja: Navlažite površino modelu s pomočjo kapalk. Temeljito pretrešite prah pred uporabo. Naneste tanko plast prahu na model z uporabo priloženega dozirnika. Prah navlažite s tekočino. Nadaljujte z izmeničnim dodajanjem tankih plasti prahu na model in navlaževanjem, dokler ne dosežete zelene debeline.

Polimerizacija: **Po končanem postopu nasipanja postavite pripravljen model v tlačno posodo za polimerizacijo. Pogoji polimerizacije: temperatura vode 60°C, tlak 6 bar, čas polimerizacije 20 minut.**

Obdelava: Po polimerizaciji je ortodontski pripomoček mogoče oblikovati v skladu z običajnimi postopki zobotehničnega laboratorija.

Popravilo/reparature: Za reparature uporabite Ortopoli. Dodajte prah v enakosti v razmerju 10 g prahu: 6 ml tekočine (volumsko razmerje 2,5: 1). Zmešajte prah in tekočino ter mešanico naneste v tanki plasti na poškodovani del ortodontskega aparata. Nadaljujte z izmeničnim nanosom plasti prahu in tekočine, kot je opisano zgoraj, dokler ne dosežete zelene debeline. Polimerizacija pri poteka v skladu z zgornj opisanim postopkom.

Información, ki jih je treba posredovati zobozdravniku: V skladu s standardnimi praksami zobozdravstvene medicine mora zobozdravnik očistiti medicinski pripomoček, preden ga vstavi v ustno votlino. Zobozdravnik mora pacientu predstavi navodila za ustrezno čiščenje medicinskega pripomočka ter redno spremljati pacienta na nadaljnjih pregledih, da onci stanje medicinskega pripomočka. Priporočamo čiščenje z mehko zobno ščetko in neabrazivno zobno pasto. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči povečano nastajanje biofilma ali zabarvanje materijala.

PAZI! Dentalni pripomočki iz akrilato vedno vsebujejo majhen delež prostega monomera. Vsebnost prostega monomera je manjša od 5%, če se polimerizacija izvaja v skladu z navodili za uporabo. Za dodatno zmanjševanje vsebnosti prostega monomera se priporoča shranjevanje medicinskega pripomočka v vodi vsaj 24 ur pred prvo uporabo. Če ta korak ni mogoč, svetujte pacientu, naj pripomoček postavi v vodo, kadar ga ne nosi. Neupoštevanje navodil lahko povzroči preokrajšev dovoljene meje prostega monomera, slabše fizikalne lastnosti ali nastanek biofilma zaradi neustrezne kakovosti površine.

Información, ki jih je treba posredovati zobozdravniku: V skladu s standardnimi praksami zobozdravstvene medicine mora zobozdravnik očistiti medicinski pripomoček, preden ga vstavi v ustno votlino. Zobozdravnik mora pacientu predstavi navodila za ustrezno čiščenje medicinskega pripomočka ter redno spremljati pacienta na nadaljnjih pregledih, da onci stanje medicinskega pripomočka. Priporočamo čiščenje z mehko zobno ščetko in neabrazivno zobno pasto. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči povečano nastajanje biofilma ali zabarvanje materijala.

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť zubnému lekárovi: V súlade so štandardnými postupmi v zubnom lekárstve musí zubný lekár zdravotnícku pomôcku pred vložením do ustnej dutiny očistiť. Zubný lekár musí poskytnúť pacientovi pokyny na primerané čistenie zdravotníckej pomôcky a sledovať pacienta na pravidelných návštevách, aby posúdil stav zdravotníckej pomôcky. Odporúčame čistenie mäkkou kefkou a neabrazívnu zubnou pastou. Nedodržanie týchto pokynů povedzie nastajenie biofilma ali zabarvenie materiálu.

Skladovanie: Kvapalinu uskladňujte pri teplotách do 25 °C, zaščiteno pred soňčo svetlobo. Shranjujte prah pri teplotarh do 30 °C, zaščiteno pred soňčo svetlobo in na suhem.

Spošna opozorila za zobohetnika: Materiála ne uporabljajte po pretekli roka uporabnosti. Rok uporabnosti je natisnjen na embalaži. Irilator ioven dosaga otok. Tekočino in prah hranite samo v originalni embalaži. Ne uporabljajte, če je primárna embalaža poškodovana. Izogibajte se neposrednemu stiku s nepolimeriziranim materiálom ter vdychavaniu hlapov. Po rokovaní z nepolimeriziranim materiálom si je potrebné umýť roke. Posode takoj po uporabi zaplňte. Zagotovite učinkovito bruševanie odpadového prostora. Med zaključnými postopki (obdelovanie, bruševanie, poliranje) zagotovite zad