

**EN**

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

**Indications:** individual impression tray

**DIRECTIONS FOR USE**

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

**Storage** Store at temperature 5-25°C. Avoid direct exposure to sun. Store in dry place.

**Warning** Close container immediately after use. Do not use material after expiry date. Keep out of reach of children. Avoid direct contact between skin and uncured material as well as inhalation of the liquid. In case of known allergies or hypersensitivity to acrylic materials do not use the product. In case of severely immuno compromised patient, the doctor should decide and weigh the benefit/risk with regards to the individual patient. Due to lack of information regarding the safety of PMMA exposure for pregnant women, we advise to avoid using the device for pregnant women. The final use in this special group of patients should be weighed by the dentist according to risk/benefits ratio for each patient.

In case that any serious incident has occurred in relation to the device it should be reported to the manufacturer (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) and the competent authority of the Member State, where the user is established.

**Warning of liquid componente** Liquid is highly flammable. Irritating to eyes, respiratory system and skin. May cause sensitization by skin contact. Keep container in a well ventilated place. Keep away from sources of ignition. NO smoking. Do not empty into drains. Take precautionary measures against static discharges.

**Packaging**

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

**DE**

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

**Indikationen:** individuelle Abdrucklöffel

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

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

**Lagerung** Bei Temperatur 5-25°C sowie vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. An einem trockenen Ort lagern.

**Hinweise** Die Behälter gleich nach dem Gebrauch schließen. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Vor Kindern geschützt lagern. Zu langen Hautkontakt mit dem unpolymerisierten Material und das Einatmen der Flüssigkeit vermeiden. Bei bekannten Allergien oder Überempfindlichkeit gegen Acrylmaterialien das Produkt nicht verwenden. Im Falle eines stark immunsupprimierten Patienten sollte der Arzt entscheiden und den Nutzen / das Risiko in Bezug auf den einzelnen Patienten abwägen. Aufgrund fehlender Informationen zur Sicherheit der PMMA-Exposition von Schwangeren empfehlen wir, die Verwendung des Produktes für Schwangere zu vermeiden.

Im Falle eines schwerwiegenden 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**  
Politray Pulver 350g, 700g  
Politray Flüssigkeit 150ml, 500ml

**HR**

POLITRAY je akrilat za izradbu individualnih funkcionalnih žlica hladnom polimerizacijom.

**Indikacije:** individualna funkcionalna žlica

**UPUTE ZA UPORABU**

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

**Čuvanje** Čuvati na temperaturi 5-25°C, zaštićenog od izravnih sunčevih zraka. Čuvajte na suhom mjestu.

**Pozor** Posudu zatvoriti odmah nakon uporabe. Ne uporabljati nakon isteka datuma uporabe. Čuvati van dosega djeci ruku. Izbjegavati duži doticaj kože s nepolimerizanim 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 treba bi izvagati stomatolog prema omjeru rizika / koristi za svakog pacijenta. U slučaju bilo kojeg ozbiljnog incidenta koji se dogodio u vezi s materijalom treba prijaviti proizvođaču (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik registriran.

**Upozorenja o sigurnosti glede tekućine** Tekućina je lako zapaljiva. Draži oči, respiratori sustav i kožu. U doticaju s kožom mogu nastupiti alergije. Čuvati u zračnoj prostoriji. Čuvati van dosega paljenja. Pušenje zabranjeno. Ne izljevati u kanalizaciju. Poštovati mjere glede statičke elektrike.

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

**IT**

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

**Indicazioni:** portaimpronte individuali

**ISTRUZIONI PER L'USO**

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

**Conservazione** Conservare a 5-25°C. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Conservare in luogo asciutto.

**Avvertenza** Chiudere il contenitore subito dopo l'uso. Non usare il materiale dopo la data di scadenza. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto diretto della cute con il materiale non polimerizzato; evitare di inalare il liquido. Non usare il prodotto in caso di allergie o ipersensibilità note ai materiali acrilici. Nel caso di pazienti con sistema immunitario gravemente compromesso, il medico deve decidere 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 valutata dall'odontoiatra in base al rapporto benefici/rischi per ciascuna paziente.

In caso di gravi incidenti in relazione al dispositivo, questi devono essere riferiti al fabbricante (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore.

**Avvertenze sul componente liquido** Il liquido è altamente infiammabile. Irritante per gli occhi, il sistema respiratorio e la cute. Può causare sensibilizzazione per contatto con la cute. Tenere il recipiente in un luogo ben ventilato. Tenere lontano da fonti di accensione. VIETATO fumare. Non svuotare negli scarichi. Adottare precauzioni contro le scariche di elettricità statica.

**Confezione**  
Politray polvere 350g, 700g  
Politray liquido 150ml, 500ml

EN-symbol	EN - explanation	EN - use-by date
DE- Symbol	DE - Erläuterung	DE - Halbarbeitsdatum
HR- simboli	HR - obrazloženje	HR - rok uporabe
IT-simboli	IT - spiegazione	IT - Uporabno do data
SL- simboli	SL - interpretacija	SL - rok uporabe
SK- symbol	SK - vysvetlenie	SK - dátum spotreby
<b>COLOUR</b>		
EN - colour	DE - Farbe	EN - consult instructions for use
DE - Farbe	HR - boja	DE - Gebrauchsanweisung für
HR - boja	IT - colore	HR - opredjavanje upute za uporabu
IT - colore	SL - barva	IT - consultare le istruzioni per l'uso
SL - barva	SK - farba	SL - preberite navodila za uporabo
SK - farba		SK - poručite si navod na použitie
<b>REF</b>		
EN - catalog number	DE - Katalognummer	EN - upper limit of temperature
DE - Katalognummer	HR - katalogični broj	DE - Obergrenze der Temperatur
HR - katalogični broj	IT - numeri di catalogo	HR - gornja granica temperature
IT - numeri di catalogo	SL - kataloška številka	IT - tenete lontano da luce solare
SL - kataloška številka	SK - katalogové číslo	SL - ne izpostavljajte sončni svetlobi
SK - katalogové číslo		SK - držite pred sijemom zarezim
<b>LOT</b>		
EN - batch code	DE - Batch-Code	EN - keep away from sunlight
DE - Batch-Code	HR - batch kod	DE - von Sonnenlicht fernhalten
HR - batch kod	IT - codice lotto	HR - držite podalje od sunčeve svjetlosti
IT - codice lotto	SL - serijska številka	IT - tenete lontano dalla luce solare
SL - serijska številka	SK - kod šarže	SL - ne izpostavljajte sončni svetlobi
SK - kod šarže		SK - držite pred sijemom zarezim
<b>MD</b>		
EN - medical device	DE - medizinisches Gerät	EN - caution
DE - medizinisches Gerät	HR - Medicinski uređaj	DE - Vorsicht
HR - Medicinski uređaj	IT - dispositivo medico	HR - Oprez
IT - dispositivo medico	SL - medicinski pribor	IT - attenzione
SL - medicinski pribor	SK - zdravstvena pomagala	SL - previdnost
SK - zdravstvena pomagala		SK - opatnost
<b>CE</b>		
EN - CE marking	DE - CE Kennzeichnung	EN - pictogram GHS07:
DE - CE Kennzeichnung	HR - CE oznaka	DE - Piktogramm GHS07: Flamme
HR - CE oznaka	IT - Marcatura CE	HR - piktogramm GHS07: Ausufeichen
IT - Marcatura CE	SL - Označka	IT - piktogramm GHS07: Uskljčen
SL - Označka	SK - označenie CE	SL - piktogram GHS07: Fiamma
SK - označenie CE		SK - piktogram GHS07: Klizaj
		EN - pictogram GHS07: Výkroví

SI

SK

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

**Področja uporabe:** individualna funkcijска žlica

#### NAVODILA ZA DELO

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

**Hranjenje** Hrani pri temperaturi 5-25°C, zaščiteno pred direktnimi sončnimi žarki. Hraniti na suhem mestu.

**Opozorila** Posode zapri takoj po uporabi. Ne uporabljaj po poteku datuma uporabe. Hrani zunaj 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 prececi tveganje/korist pri uporabi proizvoda. Zaradi pomanjkanja informacij o varnosti izpostavljenosti PMMA pri nosečnicah svetujemo, da se izognete uporabi izdelka za nosečnice. Končno uporabo pri tej posebni skupini pacientov mora zobozdravnik pretehtati glede na razmerje med tveganjem in koristmi za vsak primer posebej.

V primeru resnih težav v zvezi z uporabo izdelka naj se to sporoči proizvajalcu (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik sedež.

**Varnostna opozorila za tekočino** Tekočina je lahko vnetljiva. Draži oči, dihalni sistem in kožo. Lahko povzroči preobčutljivost ob stiku s kožo. Hrani v zračnem prostoru. Hrani ločeno od virov vžiga. Kajenje prepovedano. Ne izlivaj v kanalizacijo. Upoštevaj ukrepe proti statični elektriki.

#### Pakiranje

Politray prah 350g, 700g

Politray tekočina 150ml, 500ml

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

**Indikácie:** individuálne odtlačkové lyžice

#### POKYNY NA POUŽITIE:

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

EN-symbol DE- Symbol HR- simbol IT-simbolo SL- simbol SK- symbol	EN - explanation DE - Erfärtung HR - obrazloženie IT - spiegazione SL - interpretacija SK - vysvetlenie		EN - use-by date DE - Halbarbeitsdatum HR - rok upotrebe IT - Usare entro la data SL - rok uporabe SK - dátum spotreby
<b>COLOUR</b>  	EN - colour DE - Farbe HR - boja IT - colore SL - barva SK - farba		EN - consult instructions for use DE - Gebrauchsanweisung konsultieren HR - pogledajte upute za uporabu IT - consultare le istruzioni per l'uso SL - preberite navodila za uporabo SK - pozrite si návod na použitie
<b>LOT</b>  	EN - catalog number DE - Katalognummer HR - kataloški broj IT - numero di catalogo SL - kataloška številka SK - katalógové číslo		EN - upper limit of temperature DE - Obergrenze der Temperatur HR - gornja granica temperature IT - limite superiore di temperatura SL - zgornja meja temperature SK - horná hranica teploty
<b>MD</b>  	EN - batch code DE - Batch-Code HR - batch kod IT - codice lotto SL - šaržna številka SK - kód šarže		EN - keep away from sunlight DE - von Sonnenlicht fernhalten HR - držajte podalje od sunčeve svjetlosti IT - tenere lontano dalla luce solare SL - ne izpostavljajte sončni svjetlobi SK - držať pred slnečným žiareniom
<b>CE</b>  	EN - medical device DE - medizinisches Gerät HR - Medicinski uređaj IT - dispositivo medico SL - medicinski prometek SK - zdravotnícky prístroj		EN - caution DE - Vorsicht HR - Oprez IT - attenzione SL - previdnost SK - opatnost
	EN - manufacturer DE - Hersteller HR - proizvođač IT - produttore SL - proizvajalec SK - výrobca		EN - pictogram GHS02: Flame DE - Piktogram GHS02 Flamme HR - piktogram GHS02 Plamen IT - piktogramma GHS02: Flama SL - piktogram GHS02: Plamen SK - piktogram GHS02: Plameň
	EN - CE marking DE - CE Kennzeichnung HR - CE oznaka IT - Marcatura CE SL - Oznaka SK - Označenie CE		EN - pictogram GHS07: Exclamation mark DE - Piktogramm GHS07: Ausufezeichen HR - piktogram GHS07: Usklik IT - piktogramma GHS07: Punto esclamativo SL - piktogram GHS07: klicaj SK - piktogram GHS07: Výkříčník

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

**Upozornenie:** Nádobu po použití okamžite zatvorte. Nepoužívajte materiál po dátume expiracie. Držte mimo dosahu detí. Zabráňte priamemu kontaktu pokožky a nevytvrdeneho materiálu ako aj vdýchnutiu tekutiny. V prípade známej alergie alebo precitlivenosti na akrylové materiály výrobok nepoužívajte. V prípade pacientov s väčšou zniženou imunitou by mal lekár rozhodnúť a zvážiť prínosy/riziká s ohľadom na jednotlivých pacientov. Kvôli nedostatočnému informáciám, čo sa týka bezpečnosti vystaveniu PMMA v tehotných žien, odporúčame, aby sa používaniu pomôcky vyhli. Konečné použitie u tejto osobitnej skupiny pacientov by mal zvážiť stomatológ podľa miery rizík/prínosov v prípade jednotlivých pacientov.

Ak sa v súvislosti s pomôckou objavia závažné incidenty, mali by sa nahlásiť výrobcovi (Polident d.o.o.; vigilanca@polident.si) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

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

#### Balenie

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