

Paladur®

DE

Gebruiksaanwijzing

GB

Instructions for use

FR

Mode d'emploi

ES

Instrucciones de uso

IT

Istruzioni per l'uso

NL

Gebruiksaanwijzing

DK

Brugervejledning

GR

Οδηγίες χρήσης

SK

Návod na použití

6007352/02



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)



Explanation of symbols on labelling	
	Manufacturer
	Batch code
	Use-by date
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Storage temperature
	Unique Device Identification

	Pulver Powder Poudre Polvora Polvere Poeder Pulver pulvpráš Prášok
	Flüssig Liquid Liquido Liquido Liquido Vloeibaar Flydende povodná Kvapaliné

	Medizinprodukt Medical device Dispositif médical Produto sanitário Dispositivo medico Medicinsk hulpmiddel Medicinsk utrust Iatronizologiki proutia Zdravotnicka pomôcka
--	--

CE 0197

GB Instructions for use Paladur®

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. Kulzer medical devices enable the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Product description

Paladur is an autopolymerising prosthetic resin for all the indications listed below. It consists of a powder component in a range of colours (pink, pink veined, R50 veined, clear) and liquid. Prosthetic resin for casting fixed and removable prosthetic devices that cures in thin layers on contact with air without technical effects.

Composition

Cold-curing polymer, consisting of powder and liquid. Contains benzoyl peroxide.

Powder component: acrylic polymer; 5-n-butyl barbituric acid; dibenzoyl peroxide

Liquid components: methyl methacrylate; 1,4-butanediol dimethacrylate

Indications

For fixed and removable prosthetic devices.

Can be used for:

- Restoring function
- Extension
- Additions
- Repairs
- Indirect partial and total relines

Contraindications

The intraoral use of uncured Paladur dough is contraindicated. In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use in case of known or suspected allergy against (methyl) acrylic compounds or benzoyl peroxide.

Potential side effects

Hypersensitivities to the product or its components can not be excluded in individual cases. In case of suspicion please contact the manufacturer for ingredients information. Hypersensitivity reactions (allergies), local sensory disturbances, taste disturbances and irritation of the oral mucosa have been described in isolated cases. After processing, all MMA/PMMA-based denture materials always contain a permitted, small proportion of residual monomer (<4.5 %). For further risk reduction of intolerance reactions, the denture has to be stored in tepid water for at least 12 hours before placement.

Processing

Dental stone type 3 is recommended for the production of models. When performing extensions or repairs, use hot water. Remove residual wax carefully from the resin surfaces to be bound. Roughen a wide area on the resin parts to be bound (e.g., when repairing a break); no mechanical retention is required. The wet plaster model is insulated twice using thin layers of Aislar® (see Aislar® Instructions for Use). This is the only way to ensure perfect surface quality between Paladur and the model. To improve the bond between Paladur and prosthetic resins or the prefabricated teeth, the contact surfaces are roughened with a coarse diamond bur (remove grinding dust) and wetted with Palabond®. Apply Palabond® twice using a brush (without metal ferrule) and allow to set for 30 seconds each time. After the second application the adhesive remains active for 10 minutes.

Amounts required

The recommended mixing ratio is 10 g powder : 6 ml liquid. Introduce the liquid into the mixing beaker, add the appropriate quantity of powder rapidly and stir for up to 15 seconds to make homogeneous paste. To remove air bubbles, swirl the mixing beaker. Working time depends on ambient temperature. The drippy liquid paste can be worked immediately. Apply Paladur evenly and once the plastic consistency has been attained, do not mix or model further.

Polymerisation

The curing time at room temperature 23°C (73°F) is approx. 9–12 minutes. The optimal polymerisation without formation of bubbles is achieved with the Palamat® Premium / Palamat® elite for 10 minutes, at a water temperature of 55°C (131°F) and a pressure of 2 bar. When working without a pressure polymerisation unit, apply larger amounts of Paladur in layers. Each layer must be allowed to cure and cool completely before new paste is applied.

Trimming and polishing

After cooling and re-occlusion the prosthesis is carefully removed from the model and trimmed with cross-toothed cutters. Before polishing and grinding, the prosthesis should be made smooth with sandpaper of decreasing grain size.

Repair

All cold-curing Pala prosthetic resins from Kulzer are compatible with one another and can be used for restoration/addition and repairs. The heat-curing Pala prosthetic resins from Kulzer can also be restored, added to and repaired with all cold-curing Pala prosthetic resins.

Storage advice

Do not store above 25°C (77°F). Do not use the material after the expiration date. Avoid direct sunlight. When product has been removed, reseal carefully.

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections.

This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Warnings and safety instructions

May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. Highly flammable liquid and vapour. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources – no smoking. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Flash point: 10°C.

For SSCP please see EUADAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/euadamed>) or contact scsp-service@kulzer-dental.com. To find the SSCP in the EUADAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Application notes

Examine the integrity of the primary packaging before first use. Damaged products must not be used. When positioning teeth in wax, do not use alcohol based separating agents (separation of gypsum and wax), as this may cause white discoloration on the basal surface of the prosthesis.

Complaint notice

Please quote batch number (LOT) and article number (REF) or UDI in all correspondence about the product.

According to EU Medical Device Regulation users / patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official waste disposal rules. Do not dispose of partially empty kit packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Safety data sheets and more information are available at our website www.kulzer.com

® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2022-07

DE Gebrauchsanweisung Paladur®

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangersen und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezugzung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prophylaktisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Produktbeschreibung

Paladur ist ein autopolymerisierendes Prothesenkunststoff für alle unten genannten Indikationen. Er besteht aus einer Pulverkomponente in verschiedenen Farben sowie, nach Bedarf, R50 geädert, farblos und Flüssigkeit. Prothesenkunststoff zum Gießen für feststehenden und herausnehmbaren Zahnersatz, der in dünnen Schichten auch ohne technisches Aufwand an der Luft aushärtet.

Zusammensetzung

Kalpolymerisat, bestehend aus Pulver und Flüssigkeit. Enthält Benzoylperoxid.

Pulverkomponenten: Acrylpolymer; 5-n-Butylbarbitursäure; Dibenzoylperoxid
Flüssigkeitskomponenten: Methylmethacrylat; 1,4-Butandiolmethacrylat

Indikationen

Für feststehenden und herausnehmbaren Zahnersatz Anwendbar für:
– Wiederherstellung der Funktion
– Erweiterung
– Ergänzung
– Reparatur
– Indirekte partielle und totale Unterfütterung

Kontraindikationen

Die intraorale Anwendung von nicht ausgehärtetem Paladur-Teig ist kontraindiziert. Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylat-Verbindungen oder Benzoylperoxid.

Potentielle Nebenwirkungen

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen. In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), örtliche Missempfindungen, Geschmackskritikationen und Reizungen der Mundschleimhaut beschrieben. Alle Prothesenkunststoffe auf MMA/PMMA-Basis enthalten nach der Herstellung immer einen geringen Anteil Restmonomer (<4,5 %). Zur weiteren Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen ist die Prothese vor dem Einsetzen für mindestens 12 Stunden in lauwarmen Wasser zu lagern.

Dispositif médical – Réserve à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage

Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour des indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né. Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse.

Description du produit

Paladur est une résine prothétique autopolymérisable pour toutes les indications mentionnées ci-dessous. Elle est composée d'une poudre et d'un liquide. Le produit est disponible en différentes teintes (roses, rose veiné, R50 veiné, incolore) et de viscosité. Réserve prothétique pour coulé de prothèses fixes et amovibles, qui polymérise en couche mince, sans nécessité d'avoir recours à un appareil de polymérisation, simplement à l'air libre.

Composition

Polymerisé à froid composé de poudre et de liquide. Contient du peroxyde de benzoyle.

Composant de la poudre : Polymère acrylique, acide 5-n-butyl-barbiturique; peroxyde de dibenzoyle

Composants du liquide : Méthacrylate de méthyle ; diméthacrylate de 1,4-butanediol

Indications

Pour prothèses fixes et amovibles
Utilisable pour :
– les restaurations fonctionnelles
– les extensions
– les ajouts
– les réparations
– les rebasages indirects de prothèses partielles et totales

Contre-indications

L'utilisation intra-orale de pâte Paladur non polymérisée est contre-indiquée. L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés de (méth)acrylate ou peroxyde de benzoyle.

Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant. Des réactions d'hypersensibilité (allergies) ainsi que des troubles sensoriels locaux, des troubles gustatifs et une irritation de la muqueuse orale ont été décrits chez des cas isolés. Après traitement, tous les matériaux de prothèse à base de MMA/PMMA contiennent toujours un faible pourcentage autorisé de monomère résiduel (<4,5 %). Afin de réduire encore davantage le risque d'intolérance la prothèse doit être conservée dans de l'eau tiède pendant au moins 12 heures avant sa pose en bouche.

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Destinazione d'uso

Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Descrizione del prodotto

Paladur è una resina per protesi autopolimerizzabile, adatta per tutte le indicazioni di seguito menzionate. È costituita da una componente in polvere in vari colori (rosa, rosa veinato, R50 veinato, trasparente) e da una componente liquida. Resina per protesi adatta per realizzare protesi mobili; indurisce per contatto con acqua senza l'ausilio di mezzi tecnici, se applicata in strati sottili.

Composizione

Resina poliomerizzabile a freddo, costituita da polvere e liquido. Contiene perossido di benzoylo.

Componente in polvere: polimero acrilico; acido 5-n-butilbarbiturico; dibenzil perossido

Componenti liquidi: Metilmetacrilato; 1,4-butanedioldimetacrilato

Indicazioni

Per protesi fisse e mobili
Indicazioni:
– Ripristino della funzionalità
– Estensione
– Integrazione
– Riparazione
– Ribasatura indiretta parziale e totale

Controindicazioni

L'uso intraorale della pasta Paladur non solidificata è controindicato. L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso i composti a base di (met)acrilato o perossido di benzoylo.

Potenziali effetti collaterali

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti. In casi isolati sono state descritte reazioni di ipersensibilità (allergie), nonché distesse localizzate, alterazioni del gusto e irritazione della mucosa orale. Dopo la lavorazione, tutti i materiali per protesi a base di MMA/PMMA contengono sempre una piccola percentuale consentita di monomero residuo (< 4,5 %). Per ridurre il rischio di reazioni di incompatibilità, la protesi deve essere conservata in acqua tiepida per almeno 12 ore prima di inserirla nel cavo orale.

Trabalization

Per la realizzazione del modello si consiglia di utilizzare un gesso duro tipo III. Per estensioni o riparazioni, eliminare accuratamente, utilizzando acqua molto calda, i residui di cera dalle superfici in resina da unire. Bisogna tenere conto del rischio di ustioni. La pasta Paladur si unisce (ad es. per riparare rotture). Non sono necessarie resine intermedie. Dopo aver immerso in acqua il modello in gesso, isolarlo con due strati sottili di Aislar® (vedere le istruzioni per l'uso di Aislar®). Solo in tal modo possono essere effettuati dei restauri / rajouts e riparazioni. Le resine protettiche Pala / thermoisolabili di Kulzer possono essere restaurate / faire l'objet de rajouts ou réparées avec toutes les résines prothétiques Pala polymérisables à froid.

Consigli di stoccaggio

Conservare dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration. Éviter la lumière directe du soleil. Refermer soigneusement après avoir prélevé le produit.

Grattage et polissage

Après refroidissement et vérification de l'occlusion, la prothèse est soigneusement retirée du modèle et grattée à l'aide de fraises à denture croisées. Avant de polir à l'aide d'une pierre ponce, lasser la prothèse avec du papier de verre de granulométrie décroissante.

Réparation

Toutes les résines prothétiques Pala polymérisables à froid de Kulzer sont compatibles les unes avec les autres pour effectuer des restaurations / rajouts et réparations. Les résines prothétiques Pala / thermoisolables de Kulzer peuvent être restaurées / faire l'objet de rajouts ou réparées avec toutes les résines prothétiques Pala polymérisables à froid.

Conseils de stockage

Conservar dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration. Éviter la lumière directe du soleil. Refermer soigneusement après avoir prélevé le produit.

Conservation

Conserve il materiale a temperatura inferiori ai 25°C (77°F). Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza. Non esporre alla luce diretta del sole. Richiudere accuratamente dopo aver prelevato il prodotto necessario.

Aggiornamento al: 2022-07

DK Brugervejledning Paladur®

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse

Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for behandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til spildende og ammende, skal forenede ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patient og forstørret eller gravide. Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandstøt og/eller alveolærbuen restorativt eller protetisk.

Produktbeskrivelse

Paladur er et selvpolimeriserende protesemateriale beregnet til alle de nedenstående indikationer. Den består af en pulverkomponent i forskellige farver (rosa, rød, rød, R50 farveløs) og væske. Protesematerialet til støbning i forbindelse med fast- og aftagelig protese, som hærdet i lunkent vand uden brug af tekniske hjælpemidler.

Sammensætning

Koldpolymeriserende Pulverkomponent: Acrylpolymer; 5-n-butyl barbitursyre; dibenzoylperoxid

Flydende komponenter: Methylmethacrylat; 1,4-butanedioldimethacrylat

Indikationer

Til fast- og aftagelig protetik.
Anvendelig til:
– Genetablering af funktionen
– Udvidelse
– Supplement
– Reparation
– Indirekte partielle og total underføring

Kontraindikationer

Intraoral brug af uhærdet Paladur-deg er kontraindiceret. Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt. Må ikke anvendes i tillidte af kendte eller mistænkte allergier over for (meth)acrylsammensætninger eller benzoylperoxid.

Potentielle bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I tilfældige tilfælde kan



Οδηγίες χρήσης Paladur®

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αμύντο παιδί ή το βρέφος. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στατικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την ανατομείσους οδοντοστοιχία ή/και τη φωνιακή ακρόαση αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Περιγραφή προϊόντος

Το Paladur είναι ένα αυτοπολυμεριζόμενο ακρυλικό τεχνητών οδοντοστοιγιών για όλες τις ενδείξεις που αναφέρονται παρακάτω. Αποτελείται από ένα μέρος σκόνης σε διάφορα χρώματα (roz, roz με ίνες, R50 με ίνες, διαφανές) και υγρό. Ακρυλικό για ακίνετες και κινητές προσθετικές οδοντικές αποκαταστάσεις, το οποίο πολυμερίζεται σε λεπτές στρώσεις στον αέρα ακίνη και χωρίς τεχνική επεξεργασία.

Σύνθεση

Εν ψυχρό ακρυλικό, που αποτελείται από σκόνη και υγρό. Περιέχει υπεροξείδιο του βενζυλίου.

Συστατικό σκόνης: Ακρυλικό πολυμερές, 5-n-βουτυλοβαρβιτουρικά οξύ, διβενζυλπεροξείδιο
Συστατικά υγρού: Μεθακρυλικό μεθύλιο / Διμεθακρυλική 1,4-βουτανδιόλη

Ενδείξεις

Για ακίνετες και κινητές προσθετικές οδοντικές αποκαταστάσεις. Χρησιμοποιείται για:

- αποκατάσταση της λειτουργικότητας
- επέκταση
- συμπλήρωση
- επιδιόρθωση
- έμμεση μερική και ολική αναγόμωση

Αντενδείξεις

Η ενδοστοματική χρήση μη πολυμεριζμένου μίγματος Paladur αντενδείκνυται. Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περιπτώσεις γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ) ακρυλικές ενώσεις ή υπεροξείδιο του βενζυλίου.

Πιθανές παρενέργειες

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντίδρασεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιων υποψιών, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν περιγραφεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίες), βλάβες τοπικής αισθητηριακής διαταραχής, διαταραχές της γεύσης και ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου. Μετά την επεξεργασία, όλα τα υλικά οδοντοστοιχίας με βάση MMA/PMMA περιέχουν πάντα ένα επιτρεπόμενο, μικρό ποσοστό ανατομειζόμενων μονομερών (< 4,5 %). Για περαιτέρω μείωση των αντιδράσεων δυσανεξίας, η οδοντοστοιχία πρέπει να φιλιάσσεται σε χλιαρό νερό για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από την τοποθέτηση.

Επεξεργασία

Για την κατασκευή ακριβών συνιστάται σκληρή γυψος τύπου 3. Κατά την επέκταση ή επιδιόρθωση απομακρύνετε τα υπολείμματα κεραιού σχολαστικά με καυτό νερό από τις επιφάνειες του ακρυλικού που πρόκειται να συνδεθούν. Αδραποίστε μεγάλη επιφάνεια των ακρυλικών τμημάτων που πρόκειται να συνδεθούν (π.χ. επιδιόρθωση θραύσης). Δεν είναι απαραίτητη η μηχανική συγκρότηση. Ο διαχωρισμός του ενδοσταμένου γυψίνου εκμαγείου πραγματοποιείται δύο φορές με λεπτά στρώματα Aislar® (βλέπε οδηγίες χρήσης Aislar®). Μόνο έτσι εξασφαλίζεται η φύση επιφάνειας μεταξύ του Paladur και του εκμαγείου. Για βελτίωση της σύνδεσης μεταξύ του Paladur και προσθετικών ακρυλικών ή τεχνητών δοντιών εμπορίου, αδραποίονται οι επιφάνειες επαφής με μια οδρή ελγυφίδα διαμαντιού (απομακρύνετε τη σκόνη τροχμού) και διαβρέχονται με Palabond®. Εφαρμόστε το Palabond® δύο φορές με ένα πινέλο (χωρίς μεταλλικό δέσμη) και αφήστε να δράσει κάθε φορά 30 δευτερόλεπτα. Μετά από τη δεύτερη εφαρμογή ο συγκολλητικός παράγοντας παραμένει 10 λεπτά ενεργός.

Δοσολογία

Η αναποσέμνη αναλογία ανάμειξης είναι 10 g σκόνη : 6 ml υγρό. Τοποθετήστε πρώτα το υγρό στο δοχείο ανάμειξης, προσθέστε χωρίς καθυστέρηση την αντίστοιχη ποσότητα σκόνης και ανακατέψτε το πολύ 15 δευτερόλεπτα, ώστε να προκύψει ένα ομοιογενές μίγμα. Για την απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα, αναδέστετε ελαφρά το δοχείο ανάμειξης. Ο χρόνος επεξεργασίας εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Το καλό είναι να εναλλάξετε – υγρό μίγμα, μπορεί να επεξεργαστεί άμεσα. Απλάστε ομοιόμορφα το Paladur και μην το σκουμπάτε ή το μορφοποιείτε πλέον εφόσον αποκτήσει πλαστική σύσταση.

Πολυμερισμός

Ο χρόνος πολυμερισμού σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F) είναι περίπου 9 – 12 λεπτά. Ο ιδανικός πολυμερισμός χωρίς δημιουργία φυσαλίδων πραγματοποιείται στο Palamat® Premium / Palamat® elite για 10 λεπτά, θερμοκρασία νερού 55°C (131°F), πίεση 2 bar. Κατά την επεξεργασία χωρίς συσκευή πολυμερισμού με πίεση απλάστε μεγαλύτερες ποσότητες Paladur σε στρώσεις. Κάθε στρώση πρέπει να πολυμεριστεί και να κρυώσει εντελώς, προτού τοποθετηθεί νέο μίγμα.

Επεξεργασία και στίλβωση

Μετά την ψύξη και την αφαί ελέγξτε τη σήκλειση, η οδοντοστοιχία απομακρύνεται προσεκτικά από το εκμαγείο και τροφίζεται με φρέσκ διπλή καψή. Πριν από τη στίλβωση με ελαφροετεια, η πρόβλεψη πρέπει να λειανθεί με γυαλόχαρτο μεσαίου μεγέθους κόκκου.

Επιανακατασκευή

Όλα τα εν ψυχρό πολυμεριζόμενα ακρυλικά Pala της Kulzer είναι συμβατά μεταξύ τους για την αναγόμωση/ συμπλήρωση ή επιδιόρθωση. Ακόμη και τα εν θερμό πολυμεριζόμενα ακρυλικά για προσθετικές αποκαταστάσεις Pala της Kulzer μπορούν να ανακατασκευαστούν συμπληρωθούν και να διαβυθούν με όλα τα εν ψυχρό πολυμεριζόμενα ακρυλικά προσθετικών αποκαταστάσεων Pala.

Υποδείξεις φύλαξης

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77°F). Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως. Συνιστάτετε προσεκτικά τον περέκτι μετά την αφαίρεση του προϊόντος.

Γενικές πληροφορίες

Παρακολουθείτε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη δικαστική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

Υποδείξεις παραδοποίησης και ασφαλείας

Μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερματικής επαφής. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε άμεσα καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Σε περίπτωση επιμονων ενυλίνσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. Υγρό και σπρίσι πολύ εύφλεκτα. Μικρά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης - μην καπνίζετε. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Αποφύγετε να αναπνεύτε σκόνη/ανάθυμια/αέρια/ατμόσφαιρα/ατμούς/εκκλύσματα. Τεκνά για τους υδρόφιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Σημεία ανάφλεξης: 10°C.

Για την περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

Οδηγίες χρήσης

Εξετάστε την ακεραιότητα της κύριας συσκευασίας πριν από την πρώτη χρήση. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Κατά τη σύνταξη των δοντιών σε καρέ, μη χρησιμοποιείτε παράγοντες διαχωρισμού με βάση αλκοόλη (για το διαχωρισμό γύψου και κεραιού), γιατί ενδέχεται να προκαλέουν λευκό απορρυπανισμό στη βάση της πρόσδεσης. **Ανακοίνωση καταγγελίας** Ανοφέρετε τον αριθμό πατίδας (LOT) και τον αριθμό είδους (REF) ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν. Σύμφωνα με την οδηγία να τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υπογράφονται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Υποδείξεις απόρριψης

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικές αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέψετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης. Ευρωπαϊκός κατάλογος απορρίθων: 180106 Χημικά που απορρίπτονται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες. Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας **www.kulzer.com**

® = εμπορικό σήμα κατατεθέν της Kulzer GmbH
Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2022-07



Návod na použitie Paladur®

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel

Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetenie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetenia v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča. Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

Popis výrobku

Paladur je samopolymerezujúca protetická živica pre všetky indikácie uvedené nižšie. Pozostáva z práškovej zložky s rôznymi farbami (ružová, ružová žltokvaná, R50 žltokvaná, čiara) a tekutiny. Protetická živica na odlievanie pevných a odnímateľných protetických pomôcok, ktorá vytvrdzuje v tenkých vrstvách pri kontakte so vzduchom bez vynaloženia technického úsilia.

Zloženie

Polymér vytvrdzovaný za studena pozostávajúci z prášku a tekutiny. Zahŕňa benzoylperoxid. Prášková zložka: akrylový polymér; kyselina 5-n-butyl barbitarová, dibenzoylperoxid
Tekuté zložky: Metylmetakrylát; 1,4-butándiol dimetakrylát

Indikácie

Pre fixné a vyberateľné protetické pomôcky. Môže sa používať na:

- obnovenie funkčnosti,
- rozširovanie,
- pridávanie,
- opravy,
- nepríamne čiastočné a celkové obnovenie kontúr.

Kontraindikácie

Intraorálne použitie nevytvrdenej zmesi Paladur je kontraindikované. Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergií na zloženíny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známej alergie alebo podozrenia na alergiu na (met) akrylátové zloženie alebo benzoylperoxid.

Možné vedľajšie účinky

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitivenosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách je možné získať od výrobcu. V jednotlivých prípadoch boli opísané reakcie z precitivenosti (alergie), ako aj sprosobené lokálne zmyslové poruchy, poruchy chuti a podráždenia ústnej sliznice. Po spracovaní obsahujú všetky materiály na výrobu dentálnych protéz založené na MMA/PMMA vždy prístupný povolený malý podiel zvyškového monoméru (< 4,5 %). Pred vložením do úst pacienta musí byť dentálna protéza vo všeobecnosti uložená do vlažnej vody po dobu najmenej 12 hodín, aby sa ďalej znížilo riziko reakcií spôsobených intoleranciou.

Manipulácia

Na výrobu modelov sa odporúča dentálna sadra typu 3. Pri rozširovaniach alebo opravách opatrne odstráňte horúcou vodou zvyškový vosk zo živicových povrchov, ktoré sa majú spojiť. Na živicových častiach, ktoré sa majú spojiť, zdrsňte širokú plochu (napr. pri oprave zlomenia); nie je potrebná žiadna mechanická retencia. Vlnitý sadrový model sa izoluje dvakrát pomocou tenkých vstrieľ roztoku Aislar® (pozrite si návod na použitie rozotku Aislar®). Iba tak je možné zaistiť dokonalú kvalitu povrchu medzi materiálom Paladur a modelom. Na zlepšenie väzby medzi materiálom Paladur a protetickými živcami alebo prefabrikovanými zubami sa kontaktné povrchy zdrsnia hrubým diamantovým nástrojom (odstráňte brúsny prach) a zvlhčte prostriedkom Palabond®. Palabond® nanášajte dvakrát štetcom (bez kovovej objímky) a zakaždým nechajte 30 sekúnd vytvrdnúť. Po druhej aplikácii zostáva lepidlo aktívne po dobu 10 minút.

Potrebné množstvo

Odporúčaný zmiešavací pomer je 10 g prášku na 6 ml tekutiny. Pridajte tekutinu do miešacej nádoby, rýchlo pridajte príslušné množstvo prášku a miešajte po dobu najviac 15 sekúnd, aby ste vytvorili homogénnu pastu. Vzduchové bubliny môžete odstrániť krúživým pohybom miešacej nádoby. Doba spracovateľnosti závisí od teploty okolitého prostredia. Kvapkajúcu tekutú pastu je možné ihneď spracovať. Paladur nanášajte rovnomerne a po dosiahnutí plastickej konzistencie nemiešajte ani ďalej nemodelujte.

Polymerizácia

Doba vytvrdzovania pri izbovej teplote 23 °C (73 °F) je približne 9 až 12 minút. Optimálna polymerizácia bez tvorby bublín sa dosahuje pomocou jednotky Palamat® Premium/Palamat® elite v priebehu 10 minút pri teplote vody 55 °C (131 °F) a tlaku 2 bary. Ak pracujete bez tlakovej polymerizačnej jednotky, väčšie množstvo materiálu Paladur nanášajte vo vrstvách. Pred nanesením novej vrstvy pasty musí byť predchádzajúca vrstva úplne vytvrdená a vychladnutá.

Obrousovanie a leštenie

Po ohľaditvi in reokluzii sa izdelek odstrani iz modela in obdela z grobim sredrom. Pred leštením pomocou pemzy je potrebné vyhladiť povrch protézy pomocou brúsnych papierov s klesajúcou veľkosťou zrna.

Oprava

Všetky protetické živice Pala vytvrdzované za studena od spoločnosti Kulzer sú vzájomne kompatibilné a je ich možné používať na obnovenie/doplňanie a opravy. Protetické živice Pala vytvrdzované za tepla od spoločnosti Kulzer je tiež možné obnovovať, dopĺňať a opravovať pomocou všetkých protetických živíc Pala vytvrdzovaných za studena.

Pokyny na skladovanie

Neuchovávať pri teplote nad 25°C (77°F). Materiál nepoužívať po dátume expirácie. Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Po vybraní výrobku dôkladne znova zatvorte.

Všeobecné informácie

Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach.

Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

Varovanie a bezpečnostné pokyny

Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhnajte sa kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vymývajte mydlom a vodou. Vyhnaf sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné šošovky. Opláchnite ďalej. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí kontaktujte lekára. Veľmi horľavá kvapalina a pary. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskieľ, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia - nefajčíte. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / páru / aerosolov. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Teplota vzplanutia: 10°C.

Informácie o SSCP nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com Na vyhľadanie SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI, ktorý je uvedený na obale produktu.

Poznámky k použitiu

Pred prvým použitím skontrolujte neporušenosť primárneho obalu. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Pri umiestňovaní zubov do vosku nepoužívajte oddelovacie prostriedky na báze alkoholu (oddelenie sadry a vosku), pretože to môže spôsobiť sfarbenie bielej farby na spodnom povrchu protézy.

Oznámenie o reklamácii

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobné šarže (LOT) a číslo článku (REF) alebo UDI.

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Poznámka k likvidácii

Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Karty bezpečnostných údajov a ďalšie informácie sú k dispozícii na našej webovej lokalite **www.kulzer.com**

® = registrovaná ochranná známka spoločnosti Kulzer GmbH

Dátum revízie: 2022-07