



# Paladur®

- DE** Gebrauchsanweisung
- 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 použitie

6087352/02



**Manufacturer:**  
Kulzer GmbH  
Leipzigstraße 2  
63450 Hanau (Germany)

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



Pulver Powder Poudre Polvora Polvere Poeder Pulver πυλίσσιν Prášok	Flüssig Liquid Liquido Liquido Liquido Vloeibaar Fyldende pasty Kvapalné
--	--

**MD**  
Medizinprodukt  
Medical device  
Dispositif médical  
Producto sanitario  
Dispositivo médico  
Medisch hulpmiddel  
Medicinsk udstyr  
Izopozvoljeno protiv  
Zdravotvnička pomočka



## 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 foetus. The dental medical devices ensure 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 efforts.

**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 linings

**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 (meth)acrylate compounds or benzoyl peroxide.

**Potential side effects**  
Hypersensitivities to the product or its components cannot 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 Aislair® (see Aislair® 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 onto 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 Palamatt® Premium / Palamatt® 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 layers without a pressure 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 with pumice, 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 user.

**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 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 EU/DAEMD database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact sscp-service@kulzer-dental.com. To find the SSCP in the EU/DAEMD 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 guidelines. Do not dispose of dentures or partially empty 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](http://www.kulzer.com)

® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2022-07

## ES Instrucciones de uso Paladur®

### Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

**Finalidad de uso**  
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restaurativa o protésica.

**Descripción del producto**  
Paladur es una resina para prótesis autopolimerizable para las indicaciones que se mencionan más abajo. Consta de un componente en polvo en distintos colores (rosa, rosa vetado, R50 vetado, transparente) y líquido. Resina para prótesis para el procedimiento de vertido de prótesis fijas y removibles que se cura en capas finas al contacto con el aire sin esfuerzos técnicos.

**Composición**  
Polimerizado en frío, consta de polvo y líquido. Contiene peróxido de benzilo.

**Componentes del polvo:** polímero acrílico; ácido 5-n-butilbarbitúrico; peróxido de benzilo  
**Componentes del líquido:** metacrilato de metilo; dimetacrilato de 1,4-butanodiol

**Indicaciones**  
Para prótesis fijas y removibles.

- Puede utilizarse para:
- Reconstrucción de la funcionalidad
  - Ampliación
  - Complemento
  - Reparaciones
  - Rebasses indirectos, parciales y totales

– Indirecta parcial e total

**Contraindicaciones**  
El uso intraoral de la pasta Paladur no curada está contraindicado. En caso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato o peróxido de benzilo.

**Posibles efectos secundarios**  
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante. En casos aislados se han descrito reacciones de hipersensibilidad (alergias), trastornos sensitivos locales, alteraciones del gusto e irritación de la mucosa bucal. Tras el procesamiento, todos los materiales protésicos a base de MMA/PMMA contendrán una pequeña proporción de monómero residual (dentro de los márgenes permitidos < 4,5%). Para reducir aún más el riesgo de intolerancias, la prótesis debe almacenarse en agua templada durante al menos 12 horas antes de su colocación.

**Procesamiento**  
Para la fabricación de modelos se aconseja un yeso duro de tipo 3. Durante la amoliendo o reparación, eliminar minuciosamente los restos de cera con agua caliente de las superficies de resina que se han de unir. Destabar una gran superficie de las partes de resina que se han de unir (p. ej., reparación de fracturas); las retenciones mecánicas no son necesarias. El modelo de yeso húmedo se aisla dos veces con finas capas de Aislair® (véase las instrucciones de uso de Aislair®). Solo así se asegura la calidad perfecta entre la superficie de Paladur y el modelo. Para mejorar la unión de Paladur y la resina de la prótesis o los dientes acrílicos, se han de destabar las zonas de contacto con una fresa diamante gruesa (para retirar el polvo del repasado) y humedecer con Palabond®. Aplicar Palabond® dos veces con un pincel (sin montura de metal) y dejar actuar 30 segundos cada vez. Tras la segunda aplicación, el agente adhesivo permanece activo 10 minutos.

**Dosificación**  
La proporción de mezcla recomendada es 10 g de polvo por 6 ml de líquido. Introducir el líquido en el recipiente de mezcla, añadir la cantidad del polvo correspondiente y remover un máximo de 15 segundos hasta obtener una masa homogénea. Para eliminar las burbujas de aire, mover el recipiente de mezcla. El tiempo de preparación depende de la temperatura ambiente. La pasta líquida que gotea puede utilizarse inmediatamente. Aplicar Paladur de forma homogénea y tras la obtención de la consistencia plástica no tóxica ni modelar.

**Polymerización**  
El tiempo de curación óptimo es de 9–12 minutos a temperatura ambiente de 23°C (73°F). La polimerización óptima sin formación de burbujas se realiza en Palamatt® Premium / Palamatt® elite durante 10 minutos, con una temperatura del agua de 55°C (131°F) y una presión de 2 baros. Durante la preparación sin dispositivo de polimerización a presión, aplicar una gran cantidad de Paladur capa a capa. Cada capa debe polimerizarse y enfriarse completamente antes de proceder a una nueva aplicación.

**Elaboración y pulido**  
Tras el enfriamiento y el control de la oclusión, la prótesis se extrae con cuidado del modelo y se prepara con fresas con corte en cruz. Antes del pulido con piedra pómez, la prótesis se debe aislar con papel esmeril de grano fino.

**Reconstrucción**  
Todas las resinas protésicas Pala polimerizables en frío de Kulzer son compatibles entre ellas para restaurar/completar o reparar. Asimismo, las resinas protésicas Pala termopolimerizables de Kulzer se pueden restaurar, completar y reparar con todas las resinas de prótesis. Pala de curado en frío.

**Consejos para su conservación**  
No almacenar a temperaturas superiores a 25°C (77°F). No utilizar el material una vez pasada la fecha de caducidad. Evitar la radiación solar directa. Volver a cerrar cuidadosamente después de extraer el producto.

**Indicaciones generales**  
Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones.

**Advertencias e indicaciones de seguridad**  
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Líquido y vapores muy inflamables. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otros fuentes de ignición - no fumar. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/humedad/gas las neblinas/vapores/aerosol. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Punto de inflamación: 10°C.

Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EU/DAEMD (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com. Para encontrar el SSCP en EU/DAEMD, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

**Instrucciones de uso**  
Examine la integridad del embalaje primario antes del primer uso. No utilizar productos dañados. Durante la colocación del diente en cera, no debe utilizarse ningún aislante a base de alcohol (para la separación de yesos y ceras), ya que pueden provocar decoloraciones blancas en la superficie basal de la prótesis.

**Reclamaciones**  
Indique el número de lote (LOT) y número de artículo (REF) o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con un nivel de sospecha de que se trata de un artículo competente del país en el que se hayan producido.

**Información para la eliminación**  
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en o contienen sustancias peligrosas.

Las hojas de datos de seguridad y más información están disponibles en nuestro sitio web [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH

Revisión: 2022-07

## NL Gebruiksaanwijzing Paladur®

### Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

**Beoogd gebruik**  
Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling. De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van de functionaliteit van kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakdam door middel van restauraties of protesevoorzieningen.

**Productbeschrijving**  
Paladur is een autopolymeriserende prothesekunststof voor alle hieronder genoemde indicaties. Het bestaat uit een poedercomponent in verschillende kleuren (roze, roze geaderd, R50 geaderd, transparant) en een vloeistof. Prothesekunststof voor het gieten van vast en uitneembare tandprothesen, dat in dunne lagen ook uitgereid aan de lucht zonder technische inspanningen.

**Samenstelling**  
Bevat benzoylperoxide.  
**Poedercomponent:** Acrylpolymer; 5-n-butyl barbituurzuur; dibenzoylperoxide  
**Vloeistofcomponenten:** Methylmethacrylaat; 1,4-butaandiol dimethacrylaat

**Indicaties**  
Voor vaste en uitneembare tandprothesen  
Te gebruiken voor:  
– functieherstel;  
– aanvulling;  
– uitbreiding;  
– reparatie;  
– indirecte partiële en volledige relining.

**Contra-indicaties**  
Het intraorale gebruik van niet-uitgehard Paladur-deeg is gecontra-indiceerd. Het gebruik van dit product is gecontra-indiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke alergie voor (meth)acrylatverbindingen of benzoylperoxide.

**Eventuele bijwerkingen**  
Dit product of een van de bestanddelen kan in individuele gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie veroorzaakt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen. In zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties (allergieën), plaatselijke of verspreide gevoelsaanvingen, veranderde smaakwaarnemingen en irritatie van het mondlijmvlies beschreven. Alle prothesematerialen op MMA/PMMA-basis bevatten na verwerking altijd een toegestane, kleine hoeveelheid restmonomeer (< 4,5%). Om het risico van intolerantierisico's moet de prothese vóórgaand aan het plaatsen ten minste 12 uur in lauw-warm water te bewaren.

**Verwerking**  
Voor modelvervaardiging wordt hardtjps type 3 aanbevolen. Bij uitbreiding of reparatie de wasresten zorgvuldig met heet water van de te verbinden kunststofoppervlakken verwijderen. De te verbinden kunststofdelen (bijvoorbeeld bij trekkers) moet een breed vlak opruimen. Mechanische reukresten zijn niet noodzakelijk. Het gips wordt tweemaal dun met Aislair® geïsoleerd (zie gebruiksaanwijzing Aislair®). Alleen zo is een perfecte oppervlaktewaliteit tussen Paladur en het model waarborgbaar. De waltingstijfheid hangt af van de omgevingstemperatuur. Het dubaire deeg kan direct worden verwerkt. Paladur gelijkmatig aanbrengen en na bereiken van de plastische fase niet meer aanraken of modelleren.

**Dosering**  
De aanbevolen mengverhouding is 10 g poeder : 6 ml vloeistof. Giet de vloeistof in de mengbeker, voeg direct de overeenkomstige hoeveelheid poeder toe en roer dit in maximaal 15 seconden tot een homogene massa. Draai met de mengbeker om luchtbellen te verwijderen. De vloeistof kan ook worden gebruikt voor het dubaire deeg. Het dubaire deeg kan direct worden verwerkt. Paladur gelijkmatig aanbrengen en na bereiken van de plastische fase niet meer aanraken of modelleren.

**Polymerisatie**  
De polymerisatietijd bedraagt bij een omgevingstemperatuur van 23°C (73°F) ca. 9–12 minuten. De optimale polymerisatie zonder het ontstaan van luchtbellen wordt verkregen in de Palamatt® Premium / Palamatt® elite gedurende 10 minuten, bij een waterntemperatuur van 55°C (131°F) en een druk van 2 bar. Bij verwerking zonder drukpolymerisatie-apparaat, moeten grotere hoeveelheden Paladur, in lagen worden aangebracht. Elke laag moet volledig uitgehard en afgekoeld zijn, voordat een nieuwe laag wordt aangebracht.

**Afwerken en polijsten**  
Na het afkoelen en occluderen wordt de prothese voorzichtig van het model verwijderd en met kruisfrees bewerkt. Voor het polijsten met puinsteen, wordt de prothese met schuurpapier met aflopende korrelgrootte gladgemaakt.

**Reparatie**  
Alle koudverijmeriserende Pala-prothesekunststoffen van Kulzer zijn compatibel met elkaar en kunnen voor herstel, aanvulling of reparatie gebruikt worden. Ook de heetpolymeriserende Pala-prothesekunststoffen van Kulzer kunnen met alle koudpolymeriserende Pala-prothesekunststoffen hersteid, aangevuld dan wel gerepareerd worden.

**Opslagcondities**  
Bewaar niet boven 25°C (77°F). Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden. Direct zonlicht vermijden. Na verwijdering van het product zorgvuldig afsluiten.

**Algemene informatie**  
Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goedvinden en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

**Waarschuwingen en veiligheidsinstructies**  
Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Draag geschikte beschermende handschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk in grondig met zeep en warm water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Bijvlen spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Licht ontvlambare vloeistof en damp. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken open vuur en andere ontsluitingsbronnen - niet roken. Kan irriteren van de luchtwegen veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Vanpunt: 10°C.

Reageerplees voor SSCP de EU/DAEMD-database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com. Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product ont in de EU/DAEMD te vinden.

**Toepassingsaanwijzingen**  
Controleer voor het eerste gebruik de integriteit van de primaire verpakking. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt. Wanneer de tanden in de was geplaatst worden, mag u geen separatiemiddel op alcoholbasis gebruiken (om het gips en de was van elkaar te scheiden), omdat dit een witte verkleuring op het basale oppervlak van de prothese kan veroorzaken.

**Klachtenmelding**  
Vermeld bij alle correspondentie over het product het lot-nummer (LOT) en het artikelnummer (REF) of de UDI. Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

**Verwijderingsinstructie**  
Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voor de inhoud of gedeeltelijke lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Veiligheidsinformatiebladen en meer informatie zijn beschikbaar op onze website [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

® = gedoneerd handelsmerk van Kulzer GmbH

Status: 2022-07

## DE Gebrauchsanweisung Paladur®

### Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

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

**Produktbeschreibung**  
Paladur ist ein autopolymerisierender Prothesenkunststoff für alle unten genannten Indikationen. Er besteht aus einer Pulverkomponente in verschiedenen Farben (rosa, rosa geädert, R50 geädert, farblos) und Flüssigkeit. Prothesenkunststoff zum Gießen für feststehenden und herausnehmbaren Zahnersatz, der in dünnen Schichten auch ohne technischen Aufwand an der Luft aushärtet.

**Zusammensetzung**  
Kaltpolymerisat, bestehend aus Pulver und Flüssigkeit. Enthält Benzoylperoxid.  
**Pulverkomponenten:** Acrylpolymer; 5-Nbutylbarbitursäure; Dibenzoylperoxid  
**Flüssigkeitskomponenten:** Methylmethacrylat; 1,4-Butandiolmethacrylat

**Indikationen**  
Für feststehenden und herausnehmbaren Zahnersatz  
Anwendung 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**  
Überempfindlichkeits 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, Geschmackskriritationen und Reizungen der Mundschleimhaut beschrieben. Alle Prothesenwerkstoffe auf MMA/PMMA-Basis enthalten nach der Herstellung immer einen zehntelprozentigen Anteil Restmonomer (<4,5%). Zur weiteren Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen ist die Prothese vor dem Einsetzen für mindestens 12 Stunden in lauwarmem Wasser zu lagern.

**CE 0197**

### Verarbeitung

Zur Modellherstellung wird ein Hartgips Typ 3 empfohlen. Bei Erweiterung oder Reparatur Wachreste sorgfältig mit heißem Wasser von den zu verbindenden Kunststoffteilen abschneiden. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

**Polimerisation**  
Die Aushärtungszeit beträgt bei Raumtemperatur 23°C (73°F) ca. 9–12 min. Die optimale Polymerisation ohne Bildung von Blasen erfolgt mit Palamatt® Premium / Palamatt® elite für 10 min. Wassertemperatur: 55°C (131°F), Druck 2 bar. Bei Verarbeitung ohne Druckpolymerisationsgerät größere Mengen Paladur schichtweise auftragen. Jede Schicht muss vollständig ausgehärtet und abgekühlt sein, bevor neuer Teig aufgetragen wird.

**Ausarbeitung und Polittur**  
Nach dem Abkühlen und Rektifizieren wird die Prothese vorsichtig vom Modell entfernt und mit Kreuzzahnfräse die Oberfläche geglättet. Vor der Polittur mit Bismstein wird die Prothese mit Schmirgelpapier abnehmender Körnung geglättet.

**Wiederherstellung**  
Alle kaltpolymerisierenden Pala-Prothesekunststoffe von Kulzer sind zur Wiederherstellung / Ergänzung bzw. Reparatur untereinander kompatibel. Auch die heetpolymerisierenden Pala-Prothesekunststoffe von Kulzer können mit allen kaltpolymerisierenden Pala-Prothesekunststoffen wiederhergestellt / ergänzt bzw. repariert werden.

**Aufbewahrungsinformation**  
Nicht über 25°C (77°F) lagern. Nach Ablauf der Haltbarkeit darf das Material nicht mehr verwendet werden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nach Produktentnahme sorgfältig wieder verschließen.

### Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheits-hinweise sowie alle Verarbeitungsinstruktionen in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

**Warn- und Sicherheits-hinweise**  
Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sorgfältig mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuelle Augenkontakten nach Möglichkeit leicht entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten – nicht rauchen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Flammpunkt: 10°C.

Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com. Um die SSCP in der EU/DAEMD zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

**Anwendungs-hinweise**  
Vor Erstgebrauch des Produktes die Unversehrtheit der Primärverpackung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Bei der Zahnaufstellung in Wachs keine Isoliermittel auf Alkoholbasis (zum Trennen von Gips und Wachs) verwenden, da diese zu Weißfärbungen auf der Basalfäche der Prothese führen können.

**Reklamations-hinweis**  
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargen- und Lotnummer (LOT) und Artikelnummer (REF) oder UDI angeben.  
Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftreten, zu melden.

**Entsorgungshinweis**  
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt und nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Sicherheitsdatenblätter und weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Status: 2022-07

## FR Mode d'emploi Paladur®

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

## GR) Οδηγίες χρήσης Paladur®

**Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικές 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 απέναντι παιδί ή το βρέφος. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοιχειών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την ανατομειώουσα οδοντοστομία ή/και τη φωνηική ακρόαση αποκαταστατικά ή προσθετικά.

**Περιγραφή προϊόντος**

Το Paladur είναι ένα αυτοπολυμεριζόμενο ακρυλικό τεχνητών οδοντοστοχιών 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 ακίντες και κινητές προσθετικές οδοντικές αποκαταστάσεις, το οποίο πολυμερίζεται σε λεπτές στρώσεις στον αέρα ακίνητη και χωρίς τεχνική επεξεργασία.

**Σύνθεση**

Εν ψυχρώ ακρυλικό, που αποτελείται από σκόνη και υγρό. Περιέχει υπερσκόζιο του βενζοίου. Συστατικό σκόνης: Ακρυλικό πολυμερές, 5-n-βουτυλοβραβι-τουρικά οξύ, διβενζοϊλυπεροξείδιο. Συστατικά υγρού: Μεθακρυλικό μεθύλιο / Διμεθακρυλική 1,4-βουτανδιόλη

**Ενδείξεις**

Για ακίντες και κινητές προσθετικές οδοντικές αποκαταστάσεις. Χρησιμοποιείται για:

- αποκατάσταση της λειτουργικότητας
- επίστωση
- αμφιλήθωση
- επιμόρφωση
- έμφυση μερική και ολική αναγόμωση

**Αντενδείξεις**

Η ενδοστοματική χρήση μη πολυμεριζόμενου μίγματος Paladur αντενδείκνυται. Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περιπτώσεις γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι οδοντιατρικών προϊόντων. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ) ακρυλικές ενώσεις ή υπερσκόζιο του βενζοίου.

**Πιθανές παρενέργειες**

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντίδρασεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιου υποψιάς, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν περιγραφεί αντι-δράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές), βλάβες τοπικής αισθητηριακής διαταραχής, διαταραχές της τύσης και ερυθρότητα του στοματικού βλεννογόνου. Μετά την επεξεργασία, όλα τα υλικά απορρίπτονται, μικρό ποσοστό αναπομείνοντος μονομερούς (< 4,5 %). Για περαιτέρω μείωση των αντιδράσεων δυσανεξίας, η οδοντοστομία πρέπει να φιλιάσσεται σε χλιαρό νερό για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από την τοποθέτηση.

**Επεξεργασία**

Για την κατασκευή εκκαμμένων συστατικά σκληρή γύψος τύπου 3. Κατά την επέκταση ή επιμόρφωση απομακρύνετε τα υπολείμματα κεριού σφραγίσματος με καυτό νερό από τις επιφάνειες του ακρυλικού που πρόκειται να συνδεθούν. Απορροπίστε μεγάλη επιφάνεια των ακρυλικών τμημάτων που πρόκειται να συνδεθούν (π.χ. επιμόρφωση φραγής). Δεν είναι απαραίτητη η μηχανική συγκρότηση. Ο διαχωρισμός του ενδοσταμμένου γύψινου εκκαμγίου πραγματοποιείται δύο φορές με λεπτά στρώματα Aislar® (βλέπε οδηγίες χρήσης Aislar®). Μόνο έτσι εξασφαλίζεται η οψήνη επιφάνειας μεταξύ του Paladur και του εκκαμγίου. Για βελτίωση της σύνδεσης μεταξύ του Paladur και προσθετικών ακρυλικών ή τεχνητών δοντιών (δοντιών εμπροσίου, οδοντοστοιχία οι επιφάνειες επαφής με μια όψη) εγλυφίδα διάμετρου (απομακρύνετε τη σκόνη προε-σμού) και φερβάζονται με Palabond®. Εφαρμόστε το Palabond® δύο φορές με ένα πινέλο (χρώσις μεταλλικό δάκτυλο) και αφήστε να δράσει κάθε φορά 30 δευτερόλεπτα. Μετά από τη δεύτερη εφαρμογή ο συγκολλητικός παράγοντας παραμένει 10 λεπτά ενεργός.

**Δοσολογία**

Η συνιστώμενη αναλογία ανάμικσης είναι 10 g σκόνη : 6 ml υγρό. Τοποθετήστε πρώτα το υγρό στο δοχείο ανάμικσης, προσθέστε χωρίς καθυστέρηση την αντίστοιχη ποσότητα σκόνης και ανακατέψτε το ποσό 15 δευτερόλεπτα, ώστε να προκύψει ένα ομοιογενές μίγμα. Για την απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα, αναδέστε ελαφρώ το δοχείο ανάμικσης. Ο χρόνος επεξεργασίας εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Το καυτό για εντάλωση –υγρό μίγμα, μπορεί να επεξεργαστεί άμεσα. Απλάτως ομοιομορφα το Paladur και μην το ακουμπάτε ή το μορφοποιείτε πλέον εφόσον αποκτάσει πλαστική ουσιαση.

**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 απλάωςτε μεγαλύτερες ποσότητες Paladur σε στρώσεις. Κάθε στρώση πρέπει να πολυμεριστεί και να κρυώσει εντέλως, προτού τοποθετηθεί νέο μίγμα.

**Επεξεργασία και στίβωση**

Μετά την ψύξη και την αφαί ελέγξτε τη σούγκλαση, η οδοντοστομία απομακρύνεται προσεκτικά από το εκκαμείο και τρέξι-ζετα με φρέζες διπλής κοπής. Πριν από τη στίβωση με ελα-φρόπετρα, η πρόσδεση πρέπει να λειανθεί με γυαλόχαρτο μεσαίου μερίσιου κόκκου.

**Επιανακατασκευή**

Όλα τα εν ψυχρώ πολυμεριζόμενα ακρυλικά Pala της Kulzer είναι συμβατά μεταξύ τους για την αναγόμωση/ αμφιλήθωση ή επιμόρφωση. Ακόμη και τα εν θερμό πολυμεριζόμενα ακρυλικά για προσθετικές αποκαταστάσεις Pala της Kulzer μπορούν να ανακατασκευαστούν αμφιλήθωσαν και να διαρ-βυθούν με όλα τα εν ψυχρώ πολυμεριζόμενα ακρυλικά προ-σθετικά 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. Συνιστάσεται προσε-κτικά τον περσική 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 παρά-βαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη δικαιοκτητική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

**Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας**

Μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερ-ματικής επαφής. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια.

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως 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 επιφώης, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Σε περίπτωση επιμονών ενόχλησων επικοινωνή-στε με οφθαλμίατρο. Υγρό και σπυρί ποσό εύφλεκτα. Μικρά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλό-γες και άλλες πηγές ανάφλεξης - μην καπνίζετε. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Αποφύγετε να αναπνεύσει σκόνη/ναυαμάσιος/αεραποστομωθίσιος/ατμούς/ εκσφραγίματα. Τέσκό για τους υδρόφιους οργανισμούς, με μικροκρόνους επιπτώσεις. Σημείο 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 επικοινωνή-στε στη διεύθυνση sscp-services@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 ελατ-τωματικά προϊόντα. Κατά τη σύνταξη των δοντιών σε κούρι, μη χρησιμοποιείτε παρόμοιους διαχωρισμό με βάση ομοιότητα (για το διαχωρισμό γύψου και κεριού), γιατί ενδέχεται να προ-καλέσουν λευκό απορρυμματό στη βάση της πρόσδεσης.

**Ανακίνωση καταγγελίας**

Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας (LOT) και τον αριθμό είδους (REF) ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν. Σύμφωνα με την Οδηγία για 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 αναφέρονται.

**Υποδείξεις απόρριψης**

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικές δεσμοσμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίψ-ματα ή μην επιτρέψετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευ-σης. Ευρωπαϊκός κατάλογος απόρριψης: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Τα έκλυτα δεδογμένων ασφαλείας και περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας **www.kulzer.com**

® = εμπορικό σήμα κατατεθέν της Kulzer GmbH

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2022-07

## SK) Návod na použitie Paladur®

**Ζδραβωτικά 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 jednotlivých a dočiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká oštenia 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 protéz stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

**Popis výrobku**

Paladur je samopolymeryzujúca protetická živica pre všetky indikácie uvedené nižšie. Pozostáva z práškovej zložky s rôznymi farbami (ružová, ružová žilovaná, R50 žilovaná, číra) 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: akryloyl polymér, kyselina 5-n-butyl barbitarová, dibenzoylperoxid

Tekuté zložky: Metylmetyakrylát, 1,4-butándioldimetakrylát

**Indikácie**

Pre fixné a vyberateľné protetické pomôcky.

- obnovenie funkčnosti,
- rozširovanie,
- prídavné,
- opravy,
- nepríjateľné čiastočné a celkové obnovenie kontúr.

**Kontraindikácie**

Intraorálne použitie nevytvrdenej zmesi Paladur je kontra-indikované. Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergií na zlučninny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známej alergie alebo podozrenia na alergiu na (met) akrylá-tné zlučninny alebo benzoylperoxid.

**Možné vedľajšie účinky**

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách je možné získať od výrobcu. V ojedinelých prípadoch boli opísané reakcie z precitlivosti (alergie), ako aj spôsobené lokálne zmys-lové poruchy, pocity chuti a podráždenia ústnej sliznice.

Po spracovaní obsahujú všetky materiály na výrobu den- tálnych protéz založené na MMA/PMMA vždy prípustný povolený malý podiel zvyškového monoméru (< 4,5 %). Po vložení do úst pacienta musí byť dentálna protéza vo všeobecnosti uložená do väznej vody po dobu najme-nej 12 hodín, aby sa ďalej znížilo riziko reakcií spôsobé- ných intoleranciou.

**Manipulácia**

Na výrobu modelov sa odporúča dentálna sadra typu 3. Pri rozširovaniach alebo opravách opatrne odstráňte horúcu vodu zvyškový vosk zo živcových povrchov, ktoré sa majú spojiť. Na živcových častiach, ktoré sa majú spojiť, zdrsňte širokú plochu (napr. pri oprave zlo- menia), nie je potrebná žiadna mechanická retencia. Vlnky sadrový model sa izoluje dvakrát pomocou tenkých vrstiev roztoku Aislar® (pozrite si návod na použitie roz- toku Aislar®). Iba tak je možné zaistiť dokonalú kvalitu povrchu medzi materiálom Paladur a modelom. Na zle- šenie väzby medzi materiálom Paladur a protetickými živcami alebo prefabrikovanými zubami sa kontaktné povrchy zdrsnia hrubým diamantovým nástrojom (odstráňte brusny prach) a zvlhčte prostriedkom Palabond®. Palabond® nanášajte dvakrát štetcom (bez kovovej objímky) a zakazdým nechajte 30 sekúnd vytvrd- núť. Po druhej aplikácii zostáva lepidlo aktívne po dobu 10 minút.

**Prárodné množstvo**

Odporúčany zmiešavací pomer je 10 g prášku na 6 ml tekutiny. Prídajte tekutinu do miešacej nádoby, rýchlo prídajte 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 tep- loty okolitého prostredia. Kvapkajúcu tekutú pastu je možné ihneď spracovať. Paladur nanášajte rovnomerne a po dosiahnutí plastkej konzistencie nemiesajte 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 ohľadnvtí in reakcizuj si se izdelek odstrani iz modela in obdela z grobim sredrom. Pred leštenim pomocou pemzy je potrebne vyhladit povrch protézy pomocou brusnych papierov s kiesajúcou 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. Pro- tetické 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**

Neuchovavaj pri teplote nad 25°C (77°F). Materiál nepouží- vajte po dátume expirácie. Nevystavujte priamemu slneč- nému 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 uzavzání a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

**Varovanie a bezpečnostné pokyny**

Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokož- kou. 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. Vyhýbaj sa kontaktu s očami. Pri zasiah- nutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné sošovky. Opláchnite ďalej. V prípade pretrvávajúcej ťažkosti kontaktujte lekára. Veľmi horľavá kvapalina a pary. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia - nefajčite. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Teplota vzplnutia: 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 primár-neho 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 spod- nom 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 prísluš- nému 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