



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

	Pulver Powder Poudre Polvero Poeder Pulver πυλώρα Prášok
	Flüssig Liquid Líquido Vloeibaar Flyendende ρευστό Kvapalné

**MD**

Medizinprodukt  
Medical device  
Dispositif médical  
Producto sanitario  
Dispositivo médico  
Medisch hulpmiddel  
Medicinsk udstyr  
Ιατρικό υλικό προϊόν  
Здравотнічка рoдoчка

CE 0197



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

66067352/01

## **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 associated risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. KULZER 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 effects.

**Composition**  
Cold-curing polymer, consisting of powder and liquid. Main powder component: Methyl methacrylate copolymer. Main liquid components: methyl methacrylate, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol. The catalyst system contains tertiary amine. Paladur is cadmium-free.

**Indications**  
For fixed and removable prosthetic devices. Can be used for:

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

**Contraindications**  
Direct lining with Paladur is contraindicated. The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product. Do not use in case of known or suspected allergy against (meth) acrylate compounds or benzoyl peroxide.

**Side effects**  
This product or one of its components may in particular cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer. Hypersensitive 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.

**Handling**

Dental stone is recommended for the production of models.

When performing extensions or repairs, use hot water to 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) to ensure mechanical retention is ensured. 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 pro-fabricated teeth, the contact surfaces are roughened with a coarse diamond bur (remove grinding dust) and wetted with Paladur®. Apply Paladur® 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 to 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® elite / Palamat® practc 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 closing and re-occlusion the prosthesis is carefully removed from the model and trimmed with cross-toothed tools. Before polishing with pumice, the prosthesis is smoothed with sandpaper of decreasing grit 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 after expiry date. Avoid direct exposure to sun. Reseal carefully after removing product.

**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 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.

**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.

Please quote batch number and article number in all correspondence about the product. According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

**Disposal information**  
Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied 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: 2021-03

## **DE** Gebrauchsanweisung Paladur®

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

**Zweckbestimmung**

Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahntechnischen Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugenommen des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukte von KULZER sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik-) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

**Produktbeschreibung**  
Paladur ist ein autopolymerisierender Prothesekunststoff für alle unten genannten Indikationen. Er besteht aus einer Pulver- und einer Flüssigkomponente. Die Pulverkomponente besteht aus 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol. Das Katalysatorsystem enthält tertiäres Amin. Paladur ist cadmiumfrei.

**Zusammensetzung**  
Kaltpolymerisat, bestehend aus Pulver und Flüssigkeit. Pulverhauptkomponente: Methylmethacrylat-Copolymer. Flüssigkeitshauptkomponenten: Methyl-methacrylat, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol. Das Katalysatorsystem enthält tertiäres Amin. Paladur ist cadmiumfrei.

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

**Kontraindikationen**  
Direkte Unterfütterungen mit Paladur sind 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.

**Nebenwirkungen**  
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaftstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen. In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), örtliche Missemplifikationen, Geschmacksstörungen, lokale sensorische Störungen, lokale allergische Reaktionen, lokale sensorische Störungen beschrieben. Alle Prothesenwerkstoffe auf MMA/PMMA-Basis enthalten nach der Herstellung immer einen gewissen, geringen Anteil Restmonomer (<4.5%). Zur

weitere Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen ist die Prothese vor dem Einsetzen für mindestens 12 Stunden in lauwarmem Wasser zu lagern.

**Verarbeitung**

Zur Modellherstellung wird ein Hartgips Typ 3 empfohlen. Bei Erweiterung oder Reparatur Wachreste sorgfältig mit heißem Wasser von den zu verbindenden Kunststoffoberflächen entfernen. Zu verbindende Kunststoffteile (z.B. Bruchreparatur) breitflächig anstrichen, mechanische Retentionen sind nicht erforderlich. Die Isolierung des gewässerten Gipsmodells erfolgt zweimal dünn mit Aislar® (siehe Gebrauchsanweisung Aislar®). Nur so wird eine einwandfreie Oberflächengüte von Paladur zum Modell hin sichergestellt. Zur Verbesserung des Verbundes zwischen Paladur und Prothesekunststoffen oder Kontaktschichten werden die Kontaktflächen mit einem groben Diamantbohrer aufgeraut (Schleifstaub entfernen) und mit Paladur® benetzt. Paladur® mit einem Pinsel (ohne Metallteilenspitze) zweimal auftragen und jeweils 30 sec einwirken lassen. Nach dem zweiten Auftrag bleibt der Hartvermittler 10 min aktiv.

**Dosierung**  
Empfohlene Mischungsverhältnis ist 10 g Pulver : 6 ml Flüssigkeit. Die Flüssigkeit im Anmischbecher vorlegen, die entsprechende Pulvermenge zügig hinzufügen und max. 15 sec zu einem homogenen Teig verrühren. Zum Entfernen von Luftblasen den Anmischbecher schwenken. Die Verarbeitungszeit ist von der Umgebungstemperatur abhängig. Der tropfbar-flüssige Teig kann sofort verarbeitet werden. Paladur gleichmäßig auftragen und nach Erreichen der plastischen Konsistenz nicht mehr berühren oder modellieren.

**Polymerisation**  
Die Aushärtungszeit beträgt bei Raumtemperatur 23°C (73°F) ca. 9–12 min. Die optimale Polymerisation ohne Bildung von Blasen erfolgt im Palamat® elite / Palamat® practc 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 Politur**  
Nach dem Abkühlen und Reokkludieren wird die Prothese vorsichtig vom Modell entfernt und mit kreuzverzahnten Fräsern bearbeitet. Vor der Poltur 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 heißpolymerisierenden Pala-Prothesekunststoffe von Kulzer können mit allen kaltpolymerisierenden Pala-Prothesekunststoffen wiederhergestellt / ergänzt bzw. repariert werden.

## **FR** Mode d'emploi Paladur®

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

Le matériel dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en tenant compte des 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 XULZER assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Les risques de la dentition restaurée sont à ordre aléatoire, au niveau de la restauration ou de la prothèse.

**Description du produit**  
Paladur est une résine prothétique autopolymérisable pour toutes les indications mentionnées ci-dessous. Elle se compose d'une poudre et/ou en différentes teintes (rose, rose veiné, R50 veiné, incolore) et de liquide. Résine rhénane pour coulé de prothèses fixées et amovibles, qui prend en couche mince même sans avoir recours à un appareil de polymérisation, simplement à l'air libre.

**Composition**  
Polymérisat à froid composé de poudre et de liquide. Composants principaux de la poudre: copolymère méthacrylate de méthyle. Composants principaux du liquide: méthacrylate de méthyle, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-méthylphénol. Le système catalyseur contient des amines tertiaires. Paladur est exempt de cadmium.

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

**Contre-indications**  
Les rebasages directs avec Paladur sont contre-indiqués. 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 (mé)l'acrylate ou peroxyde de benzoyle.

**Effet secondaires**  
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas provoquer 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 pourcen-

## **IT** Istruzioni per l'uso Paladur®

**Dispositivo medico - Destinato all'uso solo da parte di personale odontologico specializzato.**

**Destinazione d'uso**  
Questo materiale dentale è adatto a pazienti che richiedono un trattamento dentale per le seguenti indicazioni, tenendo conto delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente a fronte dei benefici, tenendo conto del nascituro o del bambino. I dispositivi medici KULZER assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, l'igiene 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 venato, R50 venato, trasparente) e da una componente liquida. Resina per protesi adatta per realizzare protesi mobili; indurisce all'aria anche senza l'ausilio di mezzi tecnici, se applicata in strati sottili.

**Composizione**  
Resina polimerizzabile a freddo, costituita da polvere e liquido. Componente principale della polvere: metilmetacrilato copolimero. Componenti principali del liquido: metil-metacrilato, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-metilfenolo. Il catalizzatore contiene ammina terziaria. Paladur è privo di cadmio.

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

**Controindicazioni**  
Il ribassamento diretto con Paladur 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 benzolo.

**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 distesie 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.

**Lavorazione**  
Per la realizzazione del modello si consiglia di utilizzare un gesso duro tipo II. Per estensioni o riparazioni, eliminare accuratamente i residui di cera dalle superfici in resina da unire utilizzando acqua molto calda. Irrobudire ampie superfici delle parti in resina da unire (ad es. per riparare rotture). Non è necessario l'uso di un apparecchio di polimerizzazione. Prima di mettere in pressione di 2 bars, porre la mise en oeuvre sans appareil de polymérisation sous pression, appliquer des couches de quantités plus importantes de Paladur. Chaque couche doit être entièrement polymérisée et refroidie avant de pouvoir appliquer à nouveau de la pâte de benzoyle.

**Grattage et polissage**  
Après retouchissement et vérification de l'occlusion, la prothèse partiellement restaurée doit être traitée et polie à l'aide de fraises à denture croisée. Avant de polir à la 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

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

**Warn- und Sicherheitshinweise**  
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 sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit 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.

**Anwendungshinweise**  
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 Weißverfärbungen auf der Basalfäche der Prothese führen können. Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, das beschriebene Ereignis mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

**Entsorgungshinweise**  
Empfehlung: 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.

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

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2021-03

## **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 restauradora o protésica.

**Descripción del producto**  
Paladur es una resina para prótesis autopolimerizable para las indicaciones que se mencionan más abajo. Esta composta por un componente en polvo de distintos colores (rosa, rosa veñado, R50 veñado, incoloro) y líquido. Resina para prótesis por el procedimiento de vertido en prótesis dental bien implantada y extraíble que, en una capa fina, se seca al aire libre sin asistencia técnica.

**Composición**  
Polimerizado en frío, compuesto por polvo y líquido. Principal composición del polvo: copolimero de metacrilato de metilo. Principal composición del líquido: metacrilato de metilo, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-metilfenol. El sistema catalizador contiene amina terciaria. Paladur está exento de cadmio.

**Indicaciones**  
Para prótesis dental bien implantada y extraíble  
Aplicable para: – Reconstrucción de la función – Ampliación – Complemento – Reparación – rebases indirectos, parciales y totales

**Contraindicaciones**  
Están contraindicados los rebases directos con Paladur. El uso 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 benzol.

**Efectos secundarios**  
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, 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 de prótesis basadas en MMA/PMMA contendrán una

pequeña proporción de monómero residual (dentro de los márgenes permitidos) (<4.5%). Para reducir aún más el riesgo de intolerancias conservar 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 uso duro de tipo 3. Durante la ampliación o reparación, eliminar minuciosamente los restos de cera con agua caliente de las superficies de resina que se han de enlazar. Se ha de fijar una gran superficie de las partes de resina que se han de enlazar (p. ej., reparación de roturas); las retenciones mecánicas no son necesarias. El aislamiento de los modelos de yeso sumergidos en un baño de agua se realiza dos veces con una capa fina de Aislar® (véase las instrucciones de uso de Aislar®). Solo así se asegura la calidad perfecta de la superficie de Paladur respecto al modelo. Para mejorar la fusión entre Paladur y la resina de la prótesis o los dientes artificiales, se han de fijar las zonas de contacto con una resina diamante gruesa (retirar la amoladura) y rociar con Paladur®. Aplicar Paladur® dos veces con un pincel (sin metalura 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 vaso de mezclar, 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 vaso de mezclas. El tiempo de preparación depende de la temperatura ambiente. La masa gotable-liquida puede prepararse en seguida. Aplicar Paladur de forma homogénea y permitir la verificación de la consistencia del plástico no tocar ni modelar.

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

**Acabado y pulido**  
Des de enfriarse y la reoclusión, la prótesis se extrae con cuidado del modelo y se trata con fresas dentadas en cruz. Antes de proceder a la verificación de la consistencia de la prótesis se alisa con papel esmerilado de granulado fino.

**Losas resinas**  
Todas las resinas de prótesis Pala polimerizables en frío de Kulzer son compatibles entre ellas para reconstruir/

completar o reparar. Asimismo, las resinas de las prótesis Pala polimerizables en caliente de Kulzer se pueden reconstruir / reparar o completar con todas las resinas de Paladur Pala polimerizables en frío.

**Consejos para su conservación**  
No almacenar a temperaturas superiores a 25°C (77°F). El material no puede usarse pasada la fecha de caducidad. Manténgase alejado de la luz solar directa. Tras extraer el producto, cerrar de nuevo cuidadosamente.

**Advertencias e indicaciones de seguridad**  
Puede ser irritante para 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 del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evite 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 llama al descubierto y otras fuentes de ignición – no fumar. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/niebla/humo/gas/niebla/los vapores/el aerosol. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Punto de inflamación: 10°C.

**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. Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto. De acuerdo con la normativa europea de regulación de dispositivos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

**Eliminación de residuos**  
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.

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: 2021-03

## **NL** Gebruiksaanwijzing Paladur®

**Medisch hulpmiddel - Alleen voor gebruik door dentale professionals.**

**Beoogd doel**  
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 monofuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of protheses.

**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 vaste en uitneembare tandprothesen, dat in dunne lagen ook uitkhardt aan de lucht zonder technische inspanningen.

**Samenstelling**  
Koudpolymerisat, bestaande uit poeder en vloeistof. Hoofdbestanddeel poeder: methylmethacrylaat-copolymer. Hoofdbestanddeel vloeistof: methylmethacrylaat, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol. Het katalysatorsysteem bevat tertiaire amine. Paladur is cadmiumvrij.

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

**Contra-indicaties**  
Directe relining met Paladur 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 allergie voor (meth) acrylatverbindingen of benzoylperoxide.

**Bijwerkingen**  
Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie vermoed wordt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen. In zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties (allergien), plaatselijke, verstorende gevoelswaarnemingen, verstorede smaakwaarnemingen en irritatie van het mondslimvlies beschreven. Alle prothesematerialen op MMA/PMMA-basis bevatten

na verwerking altijd een toegestane, kleine hoeveelheid restmonomeer (<4,5 %). Om het risico van intolerantieracties moet de prothese voorafgaand aan het plaatsen ten minste 12 uur in lauwarm water te bewaren.

**Verwerking**  
Voor modelvervaardiging wordt hardgips type 3 aanbevolen. Bij uitbreiding of reparatie de wasresten zorgvuldig met water afwrijven en de te verbinden kunststofvlakken verwijderen. De te verbinden kunststofdelen (bijvoorbeeld bij breukreparaties) over een breed vlak opruwen. Mechanische retenties zijn niet noodzakelijk. Het gips wordt tweemaal dun met Aislar® geïsoleerd (zie gebruiksaanwijzing Aislar®). Alleen zo is een perfecte oppervlaktekwaliteit tussen Paladur tot model gewaarborgd. Ter verbetering van de hechting tussen Paladur en prothesekunststoffen of kunststoffen worden de contactvlakken met een grove diamantboor opgeruwd (slijpstaaf verwijderen) en met Paladur® bevochtigd. Breng Paladur® met een kwastje (zonder metaal in zet) tweemaal aan en laat het beide keren 30 seconden inwerken. Het adhesief blijft na de tweede keer aanbrengen 10 minuten actief.

**Dosering**  
De aanbevelen mengverhouding is 10 g poeder : 6 ml vloeistof. Giet de vloeistof in de mengbeker, voeg direct de overeenkomstige hoeveelheid poeder toe en roer dit maximaal 15 seconden tot een homogene massa. Draai met de mengbeker om luchtbellen te verwijderen. De verwerkingstijd hangt af van de omgevings temperatuur. Het droopbare deeg kan direct worden verwerkt. Paladur gelijkmatig aanbrengen op de bakereken van de plastische fase niet meer aanraken of modeleren.

**Polymerisatie**  
De polymerisatietijd bedraagt bij een omgevings temperatuur van 23°C (73°F) ca. 9–12 minuten. De optimale polymerisatie zonder het ontstaan van porosität wordt bereikt in de Palamat® elite / Palamat® practc in 10 minuten, bij een waternatuur 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 uitgeharden en afgekoeld zijn, voordat een nieuwe laag wordt aangebracht.

**Afwerking en polijsten**  
Na het uitharden en reoccluderen wordt de prothese voorzichtig van het model verwijderd en met kruisrezen bewerkt. Voor het polijsten met puinsteen wordt de prothese met schuurpapier van aflopende kor

## GR Οδηγίες χρήσης Paladur®

**Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντίατρων.**

**Προβλεπόμενη**

Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική φροντίδα 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 σθένητο παιδί ή το βρέφος. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν της KULZER διασφαλίζουν την αποκατάσταση των σταματηκών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Στις περιπτώσεις των ενταμιένουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φανταική ακρολφία 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 (ροζ, ροζ με ίνες, R50 με ίνες, διαφανές) και υγρό. Ακρυλικό για σκόνες και κινητές προσθετικές οδοντικές αποκαταστάσεις, το οποίο πολυμερίζεται σε λεπτές στρώσεις στον αέρα σκόνη και χωρίς τεχνική επεξεργασία.

**Σύνθεση**

Εν φθασό ακρυλικό, που αποτελείται από σκόνη και υγρό. Βασικό συστατικό της σκόνης: συμπολιμερές μεθακρυλικού αιθυλίου.

Βασικά συστατικά υγρού: μεθακρυλικό μεθυλοακρύρας, 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol. Το καταλυτικό σύστημα περιέχει τριτοταγή αμίνη. Το Paladur είναι ελεύθερο καδμίου.

**Ενδείξεις**

Για σκόνες και κινητές προσθετικές οδοντικές αποκαταστάσεις. Χρησιμοποιείται για:

- αποκατάσταση της λειτουργικότητας
- επέκταση
- συμπλήρωση
- επιμόρφωση
- έμφυση μερική και ολική αναγνώμηση

**Αντενδείξεις**

Αντενδείκνυται οι απαιτήσεις αναγωγίσιμες με Paladur. Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών προϊόντων. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε μεθακρυλικές ενώσεις ή υπερευαίσιο του βενζοϊλίου.

**Παραεργείες (Ανεπιθύμητες ενέργειες)**

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντίδρασεις υπερευαίσιμης. Σε περίπτωση τέτοιου υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατά να ληφθούν από τον κατασκευαστή. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν περιγραφεί αντιδράσεις υπερευαίσθησίας (αλλεργίες), βλάβες τοπικές αισθητηριακές, διαταραχές, διαταραχές της ρεολογίας και ερεθισμός του σταυτικού βλεννογόνου. Μετά την επεξεργασία, όλα τα υλικά οδοντοστοιχίας με βάση MMA/PMMA περιόριον

πίνατα ένα επιπλέονμένο, μικρό ποσοστό ενταμιένουτος μονομερούς (<4,5 %). Για περαιτέρω μείωση των αντιδράσεων διασύνθεσης, η οδοντοστοιχία πρέπει να φυλάσσεται σε υλιερό νερό για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από την τοποθέτηση.

**Επεξεργασία**

Για την κατασκευή εκχυμείων ανιστάται ακριβή γύφος τύπου 3. Κατά την επέκταση ή επιμόρφωση απομακρύνετε τα υπολείματα κεραιού σφολαστικά με καυτό νερό από τις επιφάνειες του ακρυλικού που πρόκειται να συνδεθούν. Αδρανοποιεί μεγάλη επιφάνεια των ακρυλικών τμημάτων που πρόκειται να συνδεθούν (π.χ. επιμόρφωση φραγής). Δεν είναι απαραίτητη η μηχανική συγκρότηση. Ο διαχωρισμός του ενυδατωμένου γόφινου εκχυμίου πραγματοποιείται δύο φορές με λεπτά στρώματα Aislar® (βλέπε οδηγίες χρήσης Aislar®). Μόνο έτσι εξασφαλίζεται η άριστη επιφάνεια μεταξύ του Paladur και του εκχυμίου. Για βελτίωση της σύνδεσης μεταξύ του Paladur και προσθετικών ακρυλικών ή τεχνητών δοντιών συμποριού, αδρανοποιείται οι επιφάνειες επαφής με μια αδρή εγλυφίδα διαμετρώσ (απομακρύνετε τη σκόνη τροπορίου) και διαβρέγονται με Palabond®. Εφαρμόστε το Palabond® δύο φορές με ένα πινέλο (χωρίς μεταλλικό δέσμο) και αφήστε να δράσει κάθε φορά 30 δευτερόλεπτα. Μετά από τη δεύτερη εφαρμογή ο σφαιλοκλιτικός παράγοντας παραμένει 10 λεπτά ενερής.

**Ανοχήλια**

Η αναπόσπαστη ανάλυση ανώμερης είναι 10 g σκόνη - 6 ml υγρού. 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, αναδύστε ελαφρά το δοχείο ανάμειξης. Ο χρόνος επεξεργασίας εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Το ικανό για ανατάλιξη – υγρό μίγμα, μπορεί να επεξεργαστεί άμεσα. Απλάστε ομοιομορφα το Paladur και μην το σκουπίζτε ή το μορφοποιείτε πλέον εφόσον αποκτήσει πλαστική σύσταση.

**Πολυμερισμός**

Ο χρόνος πολυμερισμού σε θερμοκρασία δωμάτιου 23°C (73°F) είναι περίπου 9–12 λεπτά. Ο ιδανικός πολυμερισμός, χωρίς δημιουργία φυσαλίδων πραγματοποιείται στο Palamat® elite / Palamat® practice 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.

**Τροχισμός και στίλβωση**

Μετά την φύξη και την άφου ελάτωση τη στήλωση, η οδοντοστοιχία απομακρύνεται προσεκτικά από το εκχυμίο και τροφίεται με φρέζες διπλής κοπής. Πριν τη στίλβωση με ελαφρότετρα, λειανείται η οδοντοστοιχία με γυαλόχαρτα, με φθινόν μέγεθος κόκκου.

**Επανακατασκευή**

Όλα τα εν φθασό πολυμεριζόμενα ακρυλικά Paia της Kulzer είναι συμβατά μεταξύ τους για την ανακατασκευή συμπλήρωση ή επιμόρφωση. Ακόμη και τα εν θερμό πολυμεριζόμενα

ακρυλικά για προσθετικές αποκαταστάσεις Paia της Kulzer μπορούν να ανακατασκευαστούν συμπληρωθούν και να διαβρέθουν με όλα τα εν φθασό πολυμεριζόμενα ακρυλικά προσθετικών αποκαταστάσεων Paia.

**Υποδείξεις φύλαξης**

Να μη φυλάσσεται άνω των 25°C (77°F). Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης του. Κρατήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Μετά από λήξη προϊόντος κλείστε καλά προσεκτικά τη συσκευασία.

**Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας**

Να μη φιλιάσεται άνω των 25°C (77°F). Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης του. Κρατήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Μετά από λήξη προϊόντος κλείστε καλά προσεκτικά τη συσκευασία.
**Υποδείξεις προειδοποίησης 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 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 φαινά επαφής, συμβουλευτείτε τον εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Σε περίπτωση επιμωων ενωχλίων επικοννώηστε με ένα υνατό. Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης - μην καπνίζετε. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/ατμοσφαιρία/ατμούς/ενεργήματα. Τοξικά για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνες επιπτώσεις. Σημείο ανάφλεξης: 10°C.

**Οδηγίες χρήσης**

Εξετάστε την ακεραιότητα της κύριας συσκευασίας πριν από την πρώτη χρήση. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν πλαστυματικά προϊόντα. Κατά τη σύνθεση των δοντιών σε κούρι, μη χρησιμοποιείτε παράγοντες διαχωρισμού με βάση αλκοόλη (για το διαχωρισμό γόφου και κεραιού), γιατί ενδέχεται να προκαλέσουν λευκό αποχρωματισμό στη βήση της πρόσδεσης.

Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό του άρθρου σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν. Συμφωνία με την οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/χρήστες υπογράφονται να αναφέρουν τα σφάλμα συμβάντα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συμβέησαν.

**Υποδείξεις απόρριψης**

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικές αποεπιμένον συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέψετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης. Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται 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: 2021-03

## SK Návod na použitie Paladur®

**Zdravotnícka pomôcka – Iba pre použitie zubej profesionálov.**

**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 dočca. 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 produktu**

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

**Zloženie**

Polymér vytvrdzovaný za studena pozostávajúci z prášku a tekutiny. Hlavné zložka prášku: kopolymér metylmetakrylátu. Hlavné zložky tekutiny: metylmetakrylát, 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-metylfenol.

Systém katalyzátora obsahuje terciárny amin.

Materiál Paladur neobsahuje kadmium.

**Indikácie**

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

- obnovenie funkčnosti,
- pridávanie,
- opravy,
- nepríamne čiastočné a celkové obnovenie kontúry.

**Kontraindikácie**

Príamne obloženie pomocou Paladur vario je kontraindikované. Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistení alergií na zlučeniej tohto výrobku alebo pri podorení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známej alergie alebo podorení na alergiu na (met) akrylátové zlučeniej alebo benzoyleperoxid.

**Vedľajšie účinky**

Tento výrobok alebo niektorá z jeho zložiek môže v ojedinelých prípadoch spôsobovať reakcie precitlivosti. Ak existuje takéto podoreníe, informácie o zložkách možno získať od výrobu. V ojedinelých prípadoch boli hlásené reakcie precitlivosti (alergie) a tak tiež miestne elektrochemicky podmienené poruchy vnímania, poruchy chuti a podráždenie ústnej sliznice. Po spracovaní všetky materiály na výrobu zubných protéz MMA / PMMA vždy obsahujú povolený malý podiel zvyškového monoméru (<4,5 %).

Abý sa ďalej znížilo riziko intolerančných reakcií, zubná protéza sa musí uchovávať vo vlažnej vode najmenej 12 hodín pred umiestnením.

**Manipulácia**

Na výrobu modelov sa odporúča dentálna sadra. Pri rozširovaniach alebo opravách opatne 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. Vihký sadrový model sa izoluje dvakrát pomocou tenkých vrstiev roztoku Aislar® (pozrite si návod na použitie roztoku Aislar®). Iba tak je možné zaisťiť dokonalú kvalitu povrchu medzi materiálom Paladur a modelom. Na zlepšenie väzby medzi materiálom Paladur a protetickými živcami alebo prefabrikovanými zubami sa kontaktné povrchy zdrsnia hrubou diamantovou brúskou (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.

**Pretréné množstvá**

Odporúčaný zmiešavací pomer je 10 g prášku na 6 ml tekutiny. Pridajte tekutinu do miešacej nádoby, rýchlo pridajte prísušné 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® elite/Palamat® practice v priebehu 10 minút pri teplote vody 55 °C (131 °F) a tlaku 2 bary. Ak pracujete bez tlakovej polymerizáciej jednotky, väčšie množstvá materiálu Paladur nanášajte vo vrstvách. Pred nanesením novej vrstvy pasty musí byť predchádzajúca vrstva úplne vytvrdená a vychladnutá.

**Obrusovanie a leštenie**

Po ochladení a opätovnej oklízii sa protéza z modelu odstráni a oreže pomocou priečných rezných nástrojov. Pred leštením pomocou pemzy sa protéza vyhladí brúsny m papierom s postupne zmeňovanou zrnitosťou.

**Prava**

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

**Pokyny na skladovanie**

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

**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 vyumývajte mydlom a vodou. Vyhnajte sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné šošovky. Opláchnite ďalej. V prípade pretrvávajúcich sťažností kontaktujte lekára. Veľmi horľavá kvapalina a pary. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia - neľahčíte. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosolov. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Teplota vzplanutia: 10°C.

**Poznámky k použitiu**

Pred prvým použitím skontrolujte neporušenosť primárneho obalu. Poškodnené 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.

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnéj šarže a číslo článku. Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému 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: 2021-03